

871  
P06 61

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

**CRITERIOS PARA ETIQUETADO DE COSMÉTICOS QUE SE FABRICAN Y  
COMERCIALIZAN EN LA REPÚBLICA DE GUATEMALA,  
SU CUMPLIMIENTO Y ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA DE  
NORMATIVA**

**Informe de Tesis  
Presentado por:**

**ERIKA ROSINA RECINOS MARTINEZ**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUIMICA FARMACEUTICA**



**GUATEMALA NOVIEMBRE DE 1998.**

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Biblioteca Central

06  
T(1914)  
C. 4

**JUNTA DIRECTIVA**  
**FACULTAD DE CC.QQ Y FARMACIA**

DECANA	LICDA. HADA MARIETA ALVARADO BETETA
SECRETARIO	LIC. OSCAR FEDERICO NAVE HERRERA
VOCAL I	DR. OSCAR MANUEL COBAR PINTO
VOCAL II	DR. RUBEN DARIEL VELASQUEZ MIRANDA
VOCAL III	LIC. RODRIGO HERRERA SAN JOSE
VOCAL IV	BR. HERBERTH RAUL AREVALO ALVARADO.
VOCAL V	BR. MANOLA ANLEU FORTUNY

## ACTO QUE DEDICO

### A DIOS

Por iluminar cada paso de mi vida.

### A MIS PADRES

Miquel Anguel Recinos Solis +  
Aracely Martínez de Recinos  
Con amor, por ser ejemplo y pilares en mi vida.

### A MI ESPOSO

Con amor, por su comprensión y apoyo en todo momento

### A MIS HIJOS

José Antonio y mi futuro bebe  
Por ser inspiración de mi vida.

### A MIS HERMANOS

Elvira, Miquel Angel, Ana, Silvia  
Marilú y Jorge.  
Con gran cariño por su ejemplo y apoyo  
Incondicional.

### A MIS CUÑADOS

Lidiana, Otto, Luis, Humberto y Julissa.  
Y en especial a Edgar, por su ayuda durante  
Mi carrera, mil gracias.

### A MIS SOBRINOS

Con especial cariño.

### A MIS AMIGOS

Con cariño, por brindarme su amistad.



## **AGRADECIMIENTO**

A mi asesor, Licenciado Elfego Rolando López, por su interés y colaboración en el desarrollo de esta tesis.

A la Licenciada Beatriz Batres de Jimenez por su comprensión y apoyo.

A todas las personas que colaboraron de una u otra forma en la realización del presente trabajo

## INDICE.

RESUMEN.....	1
INTRODUCCION.....	3
ANTECEDENTES.....	4
JUSTIFICACION.....	6
OBJETIVOS.....	7
HIPOTESIS.....	8
MATERIALES Y METODOS.....	9
RESULTADOS.....	12
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	20
CONCLUSIONES.....	22
RECOMENDACIONES.....	24
PROPUESTA DE NORMATIVA.....	25
REFERENCIAS.....	30
ANEXOS.....	31

## 1. RESUMEN.

Los productos cosméticos son utilizados mundialmente, en consecuencia, es necesario que sean presentados con mejor información en su etiquetado, brindando mayor seguridad al usuario de los mismos.

El Reglamento para el control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador e Higiene Personal del Hogar y Establecimientos Farmacéuticos, decreto 45-79, incluye criterios para el etiquetado de cosméticos, aspectos que deben ser requeridos y controlados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos tanto al momento del Registro Sanitario de los diferentes productos fabricados por laboratorios nacionales, como al estar en el mercado.

Mediante el presente estudio se evaluó el cumplimiento de los criterios básicos de etiquetado de cosméticos, requeridos por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, para productos fabricados y comercializados, en Guatemala; los cuales son: Nombre del producto cosmético, número de Registro Sanitario, número de lote, contenido neto y la leyenda, producto Centroamericano hecho en Guatemala por: (laboratorio fabricante.)

El muestreo se llevo a cabo por conveniencia en puntos de venta donde se comercializan los productos seleccionados.

El análisis de resultados se efectuó por medio de la tabulación de los datos obtenidos, el cual da a conocer que, el 41.8% de laboratorios que fabrican y comercializan productos cosméticos en Guatemala cumplen con lo requerido por el departamento de Registro y Control de Medicamentos, en cuanto a lo que se refiere al etiquetado. No obstante, se encontró que el 58.2% de laboratorios no cumplen con uno o más de los requisitos solicitados. También se encontró que el 16.2% de muestras

analizadas no presentan Registro Sanitario en dicho departamento, sin embargo se comercializan en el mercado guatemalteco.

De acuerdo con la investigación realizada en el presente trabajo, se considera necesario que los productos cosméticos fabricados en Guatemala, cuenten con mejor información en su etiquetado que proporcione seguridad para el usuario, por ello se presenta una propuesta de normativa, con el propósito de que sea puesta en práctica en el futuro, contribuyendo así con la calidad de los productos por medio de su presentación.

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
Control

## 2. INTRODUCCION.

En la actualidad existe amplia competencia entre las casas comerciales fabricantes de productos destinados para uso humano, lo cual mejora en forma continua los aspectos que aseguran la calidad en general, de los mismos. Los cosméticos son productos utilizados por parte de la población guatemalteca, por lo que es importante que cumplan con los requisitos básicos exigidos por las autoridades sanitarias del país, para asegurar su uso. (anexo 1)

El etiquetado de los empaques o envases contenedores de los cosméticos es parte importante ya que por medio de este se proporciona orientación específica al usuario.

De acuerdo a los requerimientos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud, los productos cosméticos deben inscribirse, previo a su comercialización, de acuerdo al actual código de salud puesto en vigencia a partir de febrero de 1998. Mediante este estudio se pretende realizar un análisis del cumplimiento de dichos requisitos por parte de los laboratorios fabricantes de cosméticos en Guatemala y conjuntamente presentar una propuesta de normativa para estandarizar y a la vez facilitar el control sobre los distintos productos que están en el mercado.

Con este propósito se realizó un muestreo por conveniencia, en puntos de venta donde se comercializan los cosméticos seleccionados.

De acuerdo a los resultados obtenidos, y a la revisión bibliográfica efectuada, se elaboró una propuesta de normativa aplicable a la República de Guatemala para que pueda ser adoptada en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos y sea útil en un futuro para una mejor forma de etiquetado y control del mismo.



### 3. ANTECEDENTES

En el Departamento de Registro y control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud, se encontró que en Guatemala se solicitan requisitos básicos, a los laboratorios que fabrican y comercializan productos cosméticos, para ser inscritos y obtener de esta forma autorización para su comercialización. Dichos requisitos son: Nombre del producto cosmético, Número de Registro Sanitario, (Según Código de Salud decreto 90-97, número de inscripción), Número de lote, Contenido neto y la leyenda, producto centroamericano hecho en Guatemala por: (laboratorio fabricante).

También se acudió a la comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR, y se realizó la correspondiente revisión bibliográfica en la Universidad de San Carlos de Guatemala, en la Universidad del Valle, en el Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Aplicada ICAITI, por lo que se comprobó que existen trabajos referentes a cosméticos en cuanto a sustancias activas presentes en determinado tipo de cosméticos y control de calidad, no así estudios realizados con respecto a lo que es el etiquetado de Cosméticos en Guatemala.

El Reglamento para el Control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos, y Productos de Tocador e Higiene Personal, del Hogar y Establecimientos Farmacéuticos, Decreto 45-79. en la sección Productos de Tocador e Higiene Personal, Capítulo Único Artículo 110, se refiere a la rotulación de los envases de cosméticos, el cual dice que deberá aparecer en idioma español conteniendo lo siguiente: Marca del producto, Forma farmacéutica, Cantidad del producto, Nombre del fabricante y del importador según el caso e identificación del país donde fue fabricado, Modo de empleo advertencia y precauciones sobre su uso cuando proceda, Fecha de expiración si se declara eficacia limitada, consignada en todos los rótulos cuando sea posible, Número de Registro otorgado por la Dirección General de Servicios de Salud, Precaución para el almacenamiento y conservación cuando fuere necesario, Número de lote, y cualquier

otra indicación que el Departamento de Control de Medicamentos considere conveniente al otorgar el registro o que se ordene con posterioridad a su otorgamiento.

Actualmente se encuentra vigente en la República de Guatemala, el Código de Salud decreto 90-97 a partir de febrero de 1998, donde aparecen variantes dentro de las cuales está el cambio del proceso a seguir donde se sustituye el número de Registro Sanitario, por el de Inscripción Sanitaria en lo que corresponde a Productos Cosméticos. Así mismo, se hace uso del Reglamento para el Control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador e Higiene Personal, del Hogar y Establecimientos Farmacéuticos, decreto 45-79 hasta que sea autorizada la vigencia del nuevo reglamento. (anexo 4)

#### 4. JUSTIFICACION

Los productos cosméticos, por ser destinados para uso humano deben cumplir con requerimientos de calidad que garanticen seguridad, eficacia, identidad y potencia.

Si se considera que los cosméticos son productos utilizados por la población, es importante evaluar la forma como se presenta al público y la información que orienta al consumidor para hacer uso adecuado de estos productos.

En Guatemala los cosméticos deben cumplir con criterios establecidos por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, para su etiquetado correspondiente. Sin embargo, es necesario crear una normativa para dicho etiquetado, que además de crear un estándar, facilite el control del cumplimiento de los aspectos solicitados al momento del registro de estos productos y durante su comercialización. El etiquetado debe brindar información al usuario para garantizar su seguridad y evitar que pueda afectar su salud al darle un uso inadecuado por falta de orientación específica.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 GENERAL.**

5.1.1. Investigar referente a la necesidad que existe en Guatemala sobre el control del etiquetado de cosméticos, en cuanto al cumplimiento de los criterios básicos que establece el Departamento de Control de Medicamentos al momento de su inscripción, previo a su comercialización.

### **5.2 ESPECIFICOS.**

5.2.1 Comprobar si las distintas marcas de cosméticos cumplen con los criterios requeridos por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, para su etiquetado gráfico.

5.2.2. Elaborar una propuesta de normativa para el etiquetado de cosméticos en Guatemala, que brinde mejor información al consumidor.

## 6. HIPOTESIS

La información que se incluye en los empaques y envases de productos cosméticos que se fabrican y distribuyen en Guatemala, cumplen con todos los criterios básicos que requiere el Departamento de Control de Medicamentos de la Dirección General de Servicios de Salud para su inscripción y posterior distribución y/o comercialización.

## **7. MATERIALES Y METODOS**

### **7.1 UNIVERSO DE TRABAJO:**

El universo de trabajo estuvo constituido por los productos cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala.

### **7.2 MEDIOS:**

#### **7.2.1 RECURSOS HUMANOS:**

Autora: Erika Rosina Recinos Martinez.

Asesor: Licenciado Elfego Rolando López.

Personal de las distintas instituciones consultadas para la realización del estudio, como lo son:

- Departamento de Registro y Control de Medicamentos.
- Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR.
- Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Aplicada ICAITI.
- Bibliotecas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, y Universidad del Valle.
- Personal de los lugares seleccionados para la obtención de datos para la realización del estudio.

#### **7.2.2 RECURSOS MATERIALES:**

- Materiales de oficina para la ejecución, redacción e impresión del documento, como lo son, computadora, impresora, papelería en general, bolígrafos, etc.
- Instrumento para evaluar por medio de una inspección visual al número seleccionado de muestra (anexo 1)

- Productos cosméticos donde se efectuó la inspección visual para la evaluación del cumplimiento de los requisitos solicitados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos al momento de la inscripción de dichos productos.

### **7.3 PROCEDIMIENTO:**

- Consultas necesarias, en las diferentes instituciones relacionadas con el tema y la revisión bibliográfica que ayude al desarrollo del mismo.
- Elaborar el instrumento (hoja de obtención de datos) para realizar la evaluación del cumplimiento de los requisitos por el Departamento de Registro y control de Medicamentos para el etiquetado de cosméticos, su inscripción y posterior comercialización. (anexo 1)
- Determinar la muestra representativa.
- Inspección visual para determinar el cumplimiento de dichos requisitos, en el número de muestra seleccionada, en los puntos de venta donde estén disponibles.
- El análisis de resultados se realizó por medio de la tabulación de los datos obtenidos en la evaluación.
- De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio y a la opinión del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, se presenta una propuesta de normativa con la finalidad de que se utilice en el futuro para regular el control de etiquetado necesario de cosméticos.

## **7.4. DISEÑO DE MUESTREO.**

### **7.4.1 TAMAÑO DE MUESTRA:**

En el Departamento de Registro y Control de Medicamentos se determinó el tipo de productos cosméticos registrados en Guatemala.

Se elaboró una lista de los laboratorios que fabrican y comercializan cosméticos en Guatemala. (anexo 2)

Posteriormente se realizó un muestreo, para lo cual se incluyó el número de laboratorios que fabrican en Guatemala, por los cinco tipos de cosméticos mayormente vendidos, (dato que se determinó, con la información obtenida del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, luego de conocer los tipos de cosméticos que se fabrican y comercializan en Guatemala, se escogió los cinco mayormente vendidos) obteniendo un número de 250 muestras, para la obtención de resultados para el estudio.

Dichas muestras fueron evaluadas por medio del instrumento que toma en cuenta los requisitos del Departamento de Registro y Control de Medicamentos para su respectiva inscripción y posterior comercialización (anexo 1)

### **7.4.2 FORMA DE MUESTREO:**

El muestreo se realizó por conveniencia, en puntos de venta donde están disponibles los cosméticos seleccionados.

El análisis de los resultados se realizó, por medio de la tabulación de los datos obtenidos con la evaluación del cumplimiento de los requisitos para el etiquetado de cosméticos en Guatemala solicitados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos.



## 8. RESULTADOS

**TABLA No. 1**

<b>CRITERIOS</b>	<b>%</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Total</b>
<b>Nombre del producto Cosmético.</b>		<b>100.0</b>	<b>0.0</b>	<b>100.0</b>
<b>Número de Registro Sanitario.</b>		<b>83.8</b>	<b>16.2</b>	<b>100.0</b>
<b>Número de lote.</b>		<b>44.1</b>	<b>55.9</b>	<b>100.0</b>
<b>Contenido neto.</b>		<b>91.6</b>	<b>8.4</b>	<b>100.0</b>
<b>Leyenda: producto Centroamericano hecho en Guatemala por (Laboratorio Fabricante).</b>		<b>95.5</b>	<b>4.5</b>	<b>100.0</b>

**Cumplimiento de los criterios básicos de etiquetado de productos cosméticos en Guatemala.**

TABLA No. 2

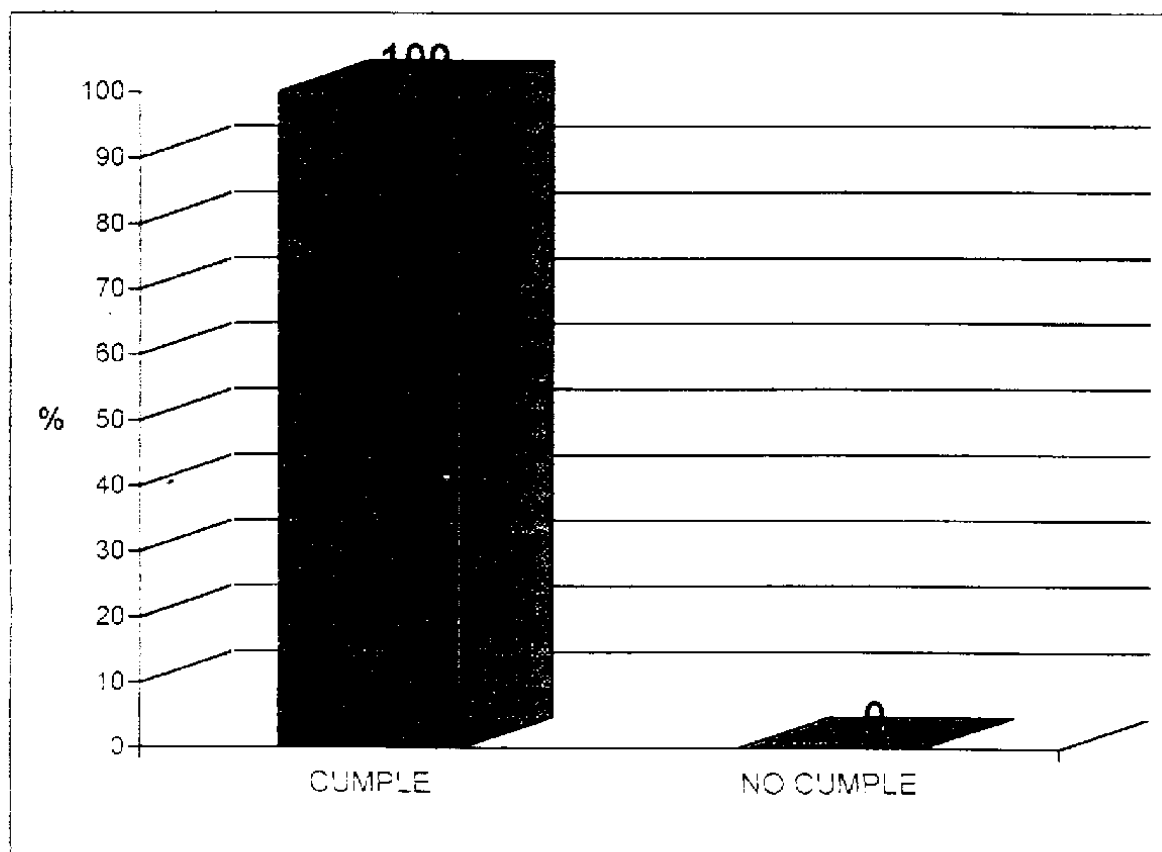
<b>CRITERIOS</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Total</b>
<b>Nombre del producto Cosmético.</b>	<b>250</b>	<b>0</b>	<b>250</b>
<b>Número de Registro Sanitario.</b>	<b>210</b>	<b>40</b>	<b>250</b>
<b>Número de lote.</b>	<b>110</b>	<b>140</b>	<b>250</b>
<b>Contenido neto.</b>	<b>229</b>	<b>21</b>	<b>250</b>
<b>Leyenda: Producto Centroamericano Hecho en Guatemala por (Laboratorio Fabricante).</b>	<b>239</b>	<b>11</b>	<b>250</b>

**Cumplimiento de los criterios básicos de etiquetado de productos cosméticos en Guatemala.**

## RESULTADOS.

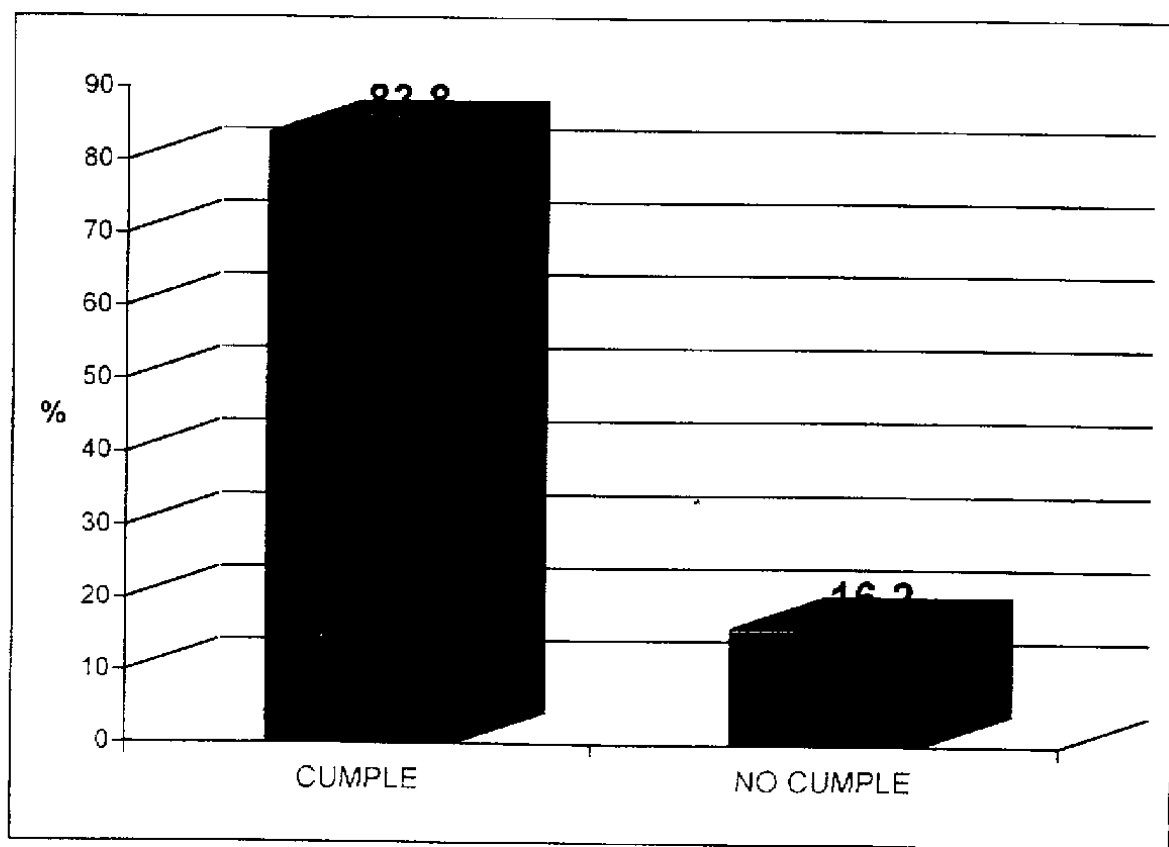
CRITERIOS BASICOS PARA ETIQUETADO DE COSMETICOS  
EN GUATEMALA.

GRAFICA No. 1



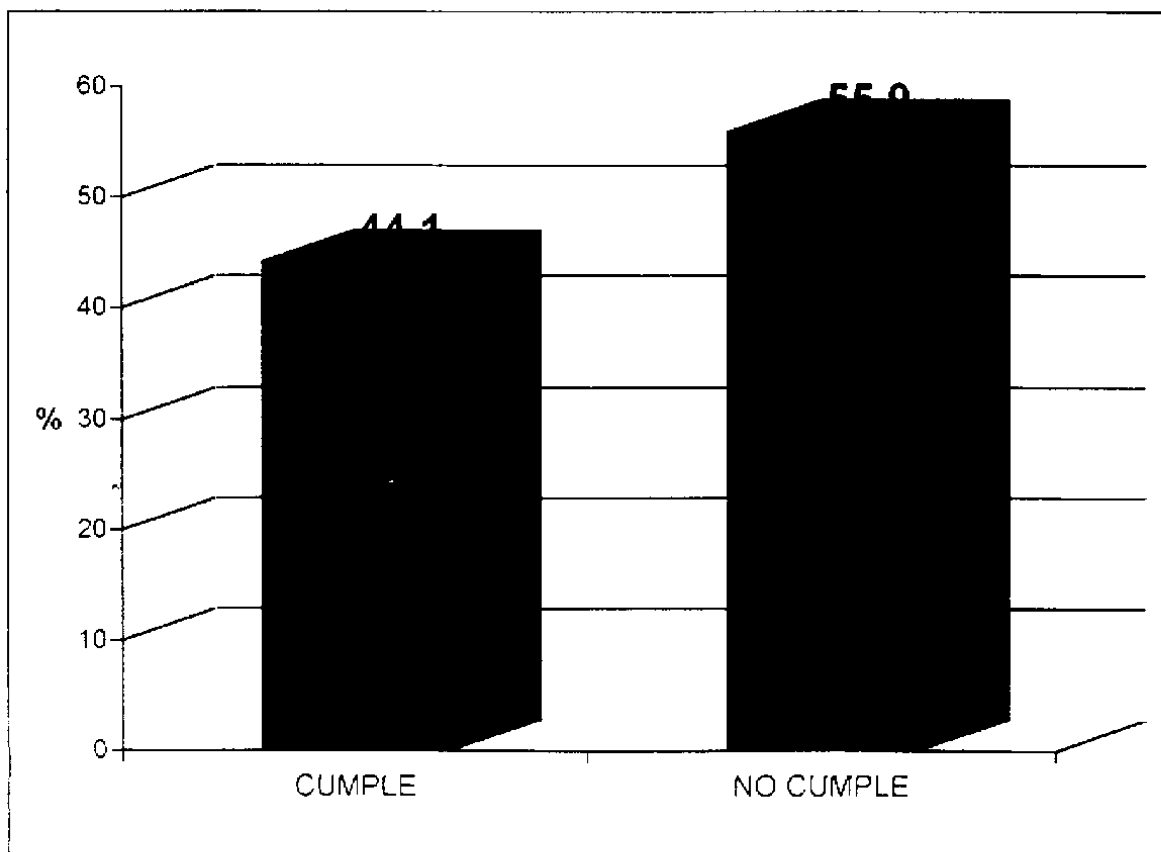
NOMBRE DEL PRODUCTO COSMETICO.

GRAFICA No. 2



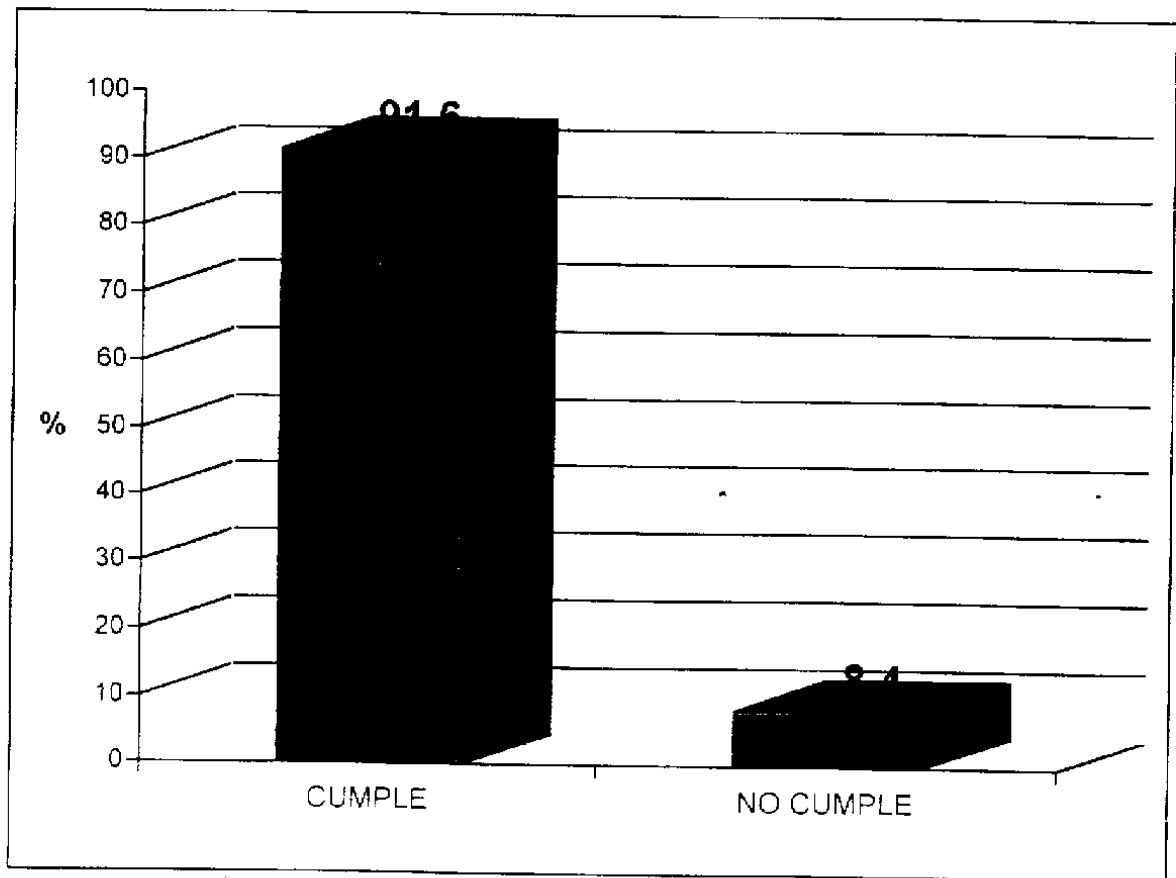
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO.

GRAFICA No. 3



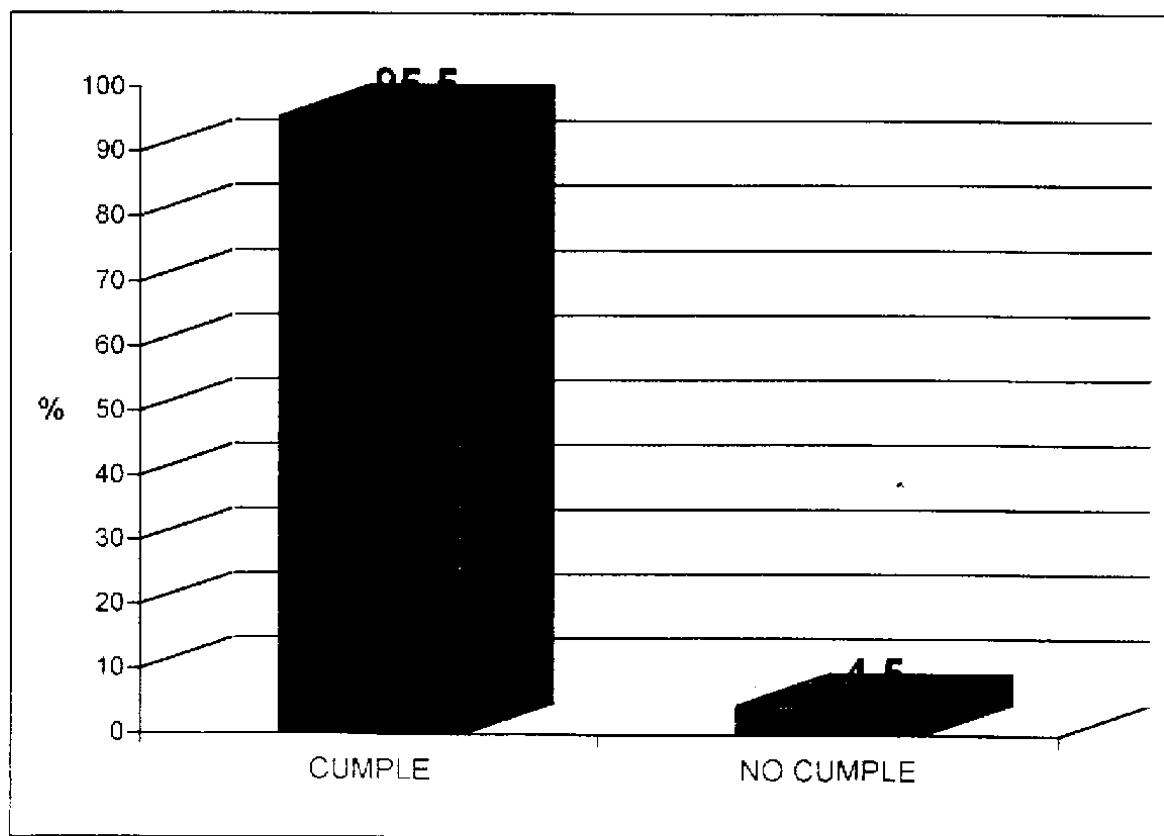
NUMERO DE LOTE.

GRAFICA No. 4



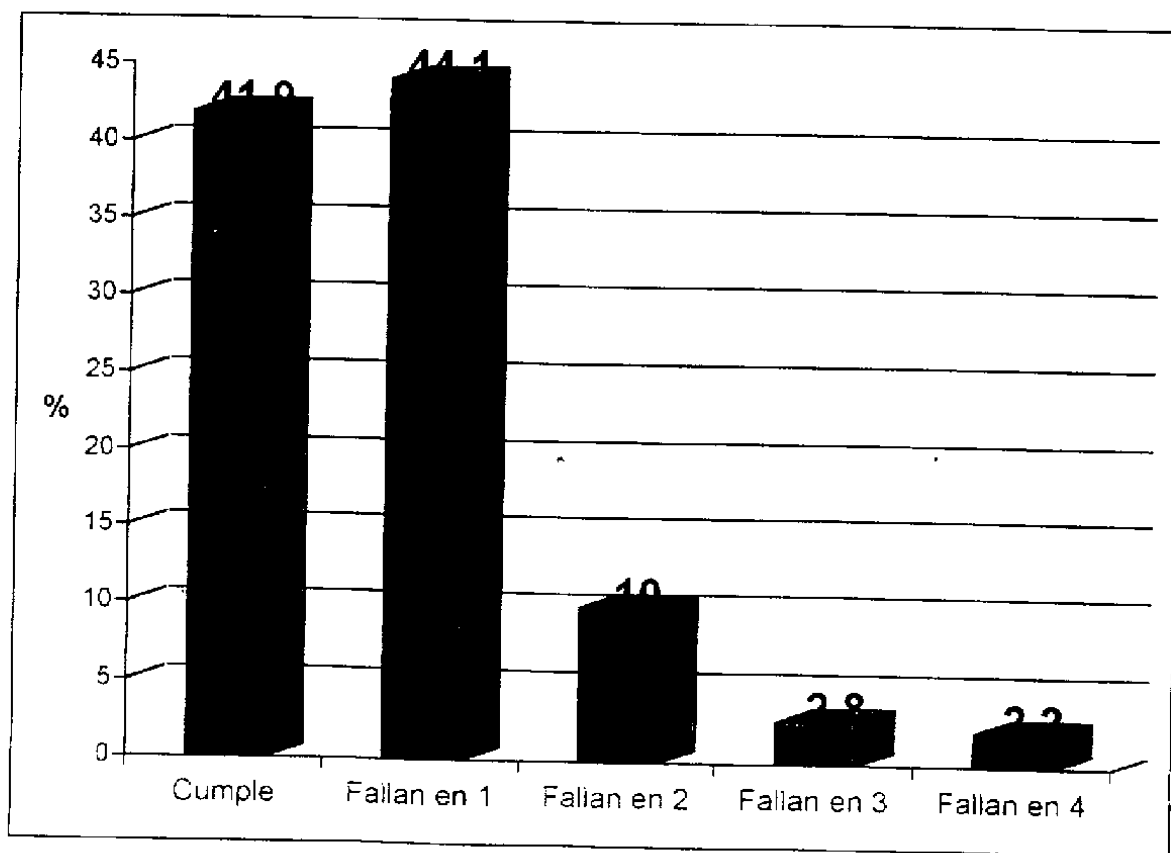
CONTENIDO NETO.

GRAFICA No. 5



**PRODUCTO CENTROAMERICANO HECHO EN GUATEMALA  
POR: (LABORATORIO FABRICANTE.)**

GRAFICA No.6



**COSMETICOS QUE CUMPLEN CON LOS CINCO CRITERIOS  
BASICOS DE ETIQUETADO DE COSMETICOS.**



## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El Reglamento para el control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador e Higiene Personal, del Hogar y Establecimientos Farmacéuticos decreto 45-79, en el artículo 110 establece criterios específicos que deben considerarse para el etiquetado de cosméticos, el Departamento de Registro y Control de Medicamentos es el encargado de controlar su cumplimiento por parte de los laboratorios fabricantes. Sin embargo se encontró que los requisitos solicitados por dicho departamento son menores a los que se exige en el Reglamento.

El número de muestra fue determinado, multiplicando 50 Laboratorios que fabrican y comercializan en la República de Guatemala, por los cinco productos mayormente vendidos, información que se obtuvo en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos y en los lugares donde se comercializan los productos seleccionados. (anexo 2)

El muestreo se realizó por conveniencia, en puntos de venta donde estuviesen disponibles los cosméticos seleccionados. (anexo 2)

De acuerdo a los resultados obtenidos se puede observar que, el aspecto en el que mayormente fallan los laboratorios fabricantes de cosméticos en Guatemala es la inclusión del número de lote (55.9%), que debiera estar presente en la etiqueta de cada producto.

Se observa que es mayor el porcentaje de productos cosméticos que no cumplen al menos con uno o más de los criterios básicos de etiquetado solicitados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, (58.2%) los cuales son: nombre del producto cosmético, Número de Registro Sanitario, Número de lote, Contenido neto y la leyenda producto Centroamericano hecho en Guatemala por: (laboratorio fabricante) lo que evidencia la falta de supervisión por parte del organismo regulador.

Se encontró dentro de la muestra analizada que el 16.2% de productos se comercializan sin presentar en su etiqueta el número de Registro Sanitario y un 4.4% no presentan el nombre del laboratorio fabricante, por lo que se considera que, es necesario implementar técnicas para aumentar el control por parte de la institución designada.

## 10. CONCLUSIONES

10.1 Los criterios básicos de etiquetado de cosméticos en Guatemala, de acuerdo a lo requerido por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, son: nombre del producto cosmético, número de Registro Sanitario, número de lote, contenido neto, y la leyenda, producto Centroamericano hecho en Guatemala por (laboratorio fabricante.)

10.2 De 250 productos analizados, el 41.8% cumplen con los requerimientos solicitados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos para el etiquetado de cosméticos en Guatemala.

10.3 El 100% de la muestra cumple con presentar en sus etiquetas, el nombre que identifica al producto cosmético. (Gráfica No. 1)

10.4 El 83.7% de productos cosméticos analizados, cumplen con el Registro Sanitario, (actualmente inscripción sanitaria), en su etiquetado y un 16.2% no la presentan. (Gráfica No. 2)

10.5 El 44.1% de los productos cosméticos analizados, cumplen con el número de lote en el etiquetado y el 55.8%, no cumplen. (Gráfica No. 3)

10.6 El 91.6% de productos cosméticos analizados, cumplen con incluir el contenido neto en sus etiquetas y el 8.3% de los productos lo omiten. (Gráfica No. 4)

10.7 El 95.4% de los productos cosméticos analizados, cumplen con presentar en sus etiquetas el nombre del laboratorio fabricante y el 4.4% no. (Gráfica No. 5)

10.8 El 44.1% de los productos cosméticos analizados no cumplen al menos con uno de los requisitos solicitados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, los cuales son nombre del producto cosmético, número de registro sanitario, número de lote, contenido neto y laboratorio fabricante. (Gráfica No. 6)

10.9 El 10% no cumplen al menos con dos de los requisitos solicitados, (Gráfica No. 6)

10.10 El 2.7% no cumplen al menos con tres de los requisitos solicitados, y Gráfica No. 6)

10.11 El 2.2% no cumplen con cuatro de los cinco requisitos solicitados por el Departamento de Registro y Control de Medicamentos presentando solamente el nombre que identifica al producto. (Gráfica No. 6)

## 11. RECOMENDACIONES

11.1 Se considera necesario que los laboratorios que fabrican y comercializan cosméticos en la República de Guatemala, presenten sus productos cosméticos al consumidor con una mejor información, por medio de su etiquetado, proporcionando orientación específica, sobre el uso adecuado y seguro de los mismos.

11.2 Que la o las instituciones a quienes concierna, establezcan mecanismos para llevar un mayor control del cumplimiento de los requisitos exigidos para el etiquetado de productos de consumo humano, en este caso de cosméticos, para asegurar la calidad de los productos y la seguridad del consumidor.

11.3 No permitir a los laboratorios fabricantes, la comercialización de productos cosméticos, sin antes cumplir con la respectiva inscripción sanitaria, ya que algunos de estos productos, no cumplen con uno, o varios criterios básicos de etiquetado de cosméticos, que exige el Departamento de Registro y Control de Medicamentos

11.4 En el presente trabajo de investigación se presenta una propuesta de normativa para el etiquetado de cosméticos, con base al Código de Salud de la República de Guatemala, El Reglamento para el control de medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos, productos de tocador e higiene personal, del hogar y establecimientos farmacéuticos, así como de los resultados obtenidos en la presente investigación para que el organismo regulador evalúe la posibilidad de su implementación en el futuro para un mejor control de etiquetado de cosméticos.

## 12. PROPUESTA

### NORMATIVA PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMETICOS QUE SE PRESENTEN PARA INSCRIPCIÓN SANITARIA

#### TITULO UNO DISPOSICIONES GENERALES

##### CAPITULO UNO

**ARTICULO 1. Ambito de aplicación:** La presente Normativa tiene por objeto normar el etiquetado de productos cosméticos que solicitan su inscripción sanitaria.

**ARTICULO 2. Competencia de la Normativa.** En el ámbito de su competencia al Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social, le corresponde la regulación de la Inscripción Sanitaria, de conformidad, con los productos enumerados en el artículo anterior.

#### **ARTICULO 3. Definiciones:**

**COSMETICO:** Se entiende por producto cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes o mucosas de la cavidad bucal con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir sus olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Según el Reglamento de medicamentos y productos afines, los cosméticos están considerados entre los productos afines objetos de control.

**INSCRIPCION SANITARIA:** Proceso por el cual un producto queda inscrito ante la autoridad sanitaria después de evaluar la documentación presentada conforme a requisitos establecidos, y análisis del producto de acuerdo a criterio de riesgo.

**CRITERIO DE RIESGO:** Determinación de los factores de riesgo. Factor de riesgo es la circunstancia que aumenta la probabilidad de ocurrencia de una enfermedad o evento.

**RESPONSABLE DE INSCRIPCIÓN SANITARIA:** Es el profesional responsable de la inscripción de los productos afines objeto de control, en los que están incluidos los cosméticos.

**FECHA DE EXPIRACION:** La indicada por el mes y año calendario, hasta la cual puede esperarse que el producto farmacéutico pueda ser consumido con la garantía del fabricante.

**LOTE:** Cantidad fija de un producto, uniforme, fabricado con un proceso particular de manufactura.

**PRODUCTO TERMINADO:** El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado conforme a la legislación vigente.

## TITULO II

### PRODUCTOS DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL

#### CAPITULO UNO

#### **ARTICULO 7. De la clasificación:**

DE ACUERDO A SU FUNCIÓN LOS ARTÍCULOS DE TOCADOR SE CLASIFICAN EN:

- Cosméticos protectores que son artículos que corresponden a su definición genérica.
- Productos de higiene personal: dentífricos, colutorios o enjuagatorios bucales, desodorantes antiperpirantes, productos para rasurar la barba y para después de

rasurarla, talcos, toallas sanitarias y tampones, pañales desechables, jabones de tocador, pastas dentales, duchas vaginales, soluciones y aerosoles.

- Perfumes son productos que contiene sustancias cuya finalidad principal es aromatizar, y,
- Cosméticos medicados son aquellos productos de tocador que, por contener sustancias farmacológicamente activas o potencialmente sensibilizantes o tóxicos requieren especificaciones precisas sobre su uso. Para su registro deberán llevar los mismos requisitos que los medicamentos.

**ARTICULO 8. De la solicitud de inscripción:** Los productos mencionados en el artículo 1. de esta normativa son objeto de inscripción sanitaria y deberán presentarse ante la dependencia designada por el Ministerio de Salud Pública y asistencia social en el formato correspondiente suscrito por un profesional responsable afín a la especialidad y con conocimiento de los criterios de riesgo, quien garantizará que el producto ofrece condiciones de seguridad sanitaria para el usuario.

**ARTICULO 9. En cuanto al etiquetado de productos cosméticos.** La rotulación de productos cosméticos fabricados y comercializados en la República de Guatemala se hará en el idioma español y debe contener la información que a continuación se requiere, presentada en el formulario correspondiente tanto en el momento de su inscripción, como en las etiquetas de cada producto durante el período de comercialización autorizado, lo que será controlado por la dependencia designada por el Ministerio de Salud Pública.

Nombre del producto cosmético.

Número de Inscripción Sanitaria, otorgada por el Ministerio de Salud Pública por medio de su dependencia designada.

Número de lote.

Contenido neto.

La leyenda: producto centroamericano hecho en Guatemala por: (Laboratorio Fabricante) o en caso de productos importados identificar el país y localidad donde fue fabricado.

Formula o composición de los productos.



Modo de empleo, advertencia y precauciones sobre su uso cuando el producto así lo requiera.

Fecha de expiración, si se declara eficacia limitada consignada en todos los rótulos de los productos correspondientes al lote.

En cuanto a productos cosméticos importados además del texto en español puede autorizarse el empleo de otros idiomas.

**ARTICULO 10. Renovación de la Inscripción Sanitaria.** La inscripción puede ser renovada cada cinco años a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de este reglamento en los casos y en la forma que establezca el Ministerio de Salud Pública y asistencia social. Si no se presentará la documentación para renovación de la Inscripción Sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, la autoridad designada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social lo dará por cancelado.

**ARTICULO 11. Cancelación de la Inscripción Sanitaria.** La autorización de inscripción Sanitaria será cancelada por el Ministerio de Salud Pública cuando:

El producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.

El producto no cumpla con lo autorizado.

No se cumplan los controles de calidad establecidos en este reglamento.

El laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de manufactura

Se demuestre que los datos e informaciones contenidas en la solicitud de autorización y demás documentos que se acompañen son erróneos o falsos.

Previo apercibimiento se siga incumpliendo las normas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula este reglamento.

Por cualquier otra causa justificada que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Código de Salud de Guatemala, Decreto 90-97, puesto en vigencia a partir de febrero de 1998.
2. Reglamento para el control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotropicos y productos de tocador e higiene personal, del hogar y Establecimientos Farmacéuticos. Decreto 45-79.
3. Code of Federal Regulations Food and Drugs. 21 parts 600 to 799. Revised as of April 1-1,994. Washington USA.
4. M.C. Martini, M. Chiviot, G. Peyrefitte. Dermocosmética y Estética 3. Cosmetología MASSON S.A. Barcelona España 1997. 1-3 y 61-130pp.
5. M.S. Balsam, S.D. Gershon, M.M. Rieger. ... Cosmetics Science and Technology. Second edition. volume I. Editorial Board. New York.
6. Ralph G. Harry. Harry's Cosmetology. The principles and practice of modern Cosmetics. Volume I. Editorial Assistance and indexing Leonard Hill Books.

# ANEXOS

ANEXO No. 1

**REQUISITOS SOLICITADOS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y  
CONTROL DE MEDICAMENTOS PARA ETIQUETADO DE COSMETICOS  
EN GUATEMALA**

- Nombre del producto cosmético.

---

- Número de registro.

---

- Número de lote.

---

- Contenido neto.

---

- Producto centroamericano hecho en Guatemala fabricado por: (Laboratorio fabricante.)

---

ANEXO No. 2

LABORATORIOS QUE FABRICAN Y COMERCIALIZAN COSMETICOS  
EN GUATEMALA

- Colgate Palmolive.
- Interbrands SA.
- Jhonson and Jhonson Guatemala S.A.
- Distribuidora Santos.
- Formulas Químicas para Capeli.
- Intercoy S.A.
- Malko.
- Maquigsa.
- Profisa para Revlon.
- Farkot.
- Gillette de Guatemala.
- Química Hoechst de Guatemala S.A.
- Laboratorios Darosa.
- BDF de Centroamérica SA.
- Alberto Culver Guatemala SA.
- Thomas para Indexco.
- Profico.
- Scenia Perfumeria S.A.
- Soit S.A.
- Alfredo Herbruger.
  - Para Química Hoechst.
  - Para Henkel de Centroamérica.
  - Con licencia de Alberto Culver.
  - Con Licencia de Smithkline Beecham USA.
  - Para Gillette de Guatemala.
  - Para Jhonson and Jhonson de Guatemala.
- Drogueria Suizos Brosshe S.A.
- Cosméticos Chantal SA.
- Incogua.

- Lancasco SA.
- Pretice Hnos SA.
- Tecnicoquímica SA.
- Sort SA.
- Euro Collections.
- Procter and Gamble
- Unises S.A.
- Penta Chemical and Plastic Corp.
- Dequinsa.
- Meltler S.A.
- Vera Duval.
- Cuatro Rosas SA.
- Laboratorios Laprin.
- Avon de Guatemala.
- Icoquim S.A.
- Inkoquensa.
- Rocosa.
- Zelza.
- Productos finos.
- Intercorp S.A.
- Zeiros.
- Prodincasa.
- Vitariol
- Amway.
- Marlen Lamur.
- Laboratorio Bioserum.
- Quama para Maquigsa.

Fuente de información: Departamento de Registro y Control de Medicamentos, y lugares de venta de los productos seleccionados como muestra.



ANEXO No. 3

Code of Federal Regulations Food and Drugs. 21 parts 600 to 799.  
Revised as of April 1- 1,994.

Containing

A Codification of documents of general Applicability and future effect.  
As of April 1,1994 with Ancillaries

Published by

The office of the Federal Register National Archives and Records  
Administration

As a Special Edition of the Federal Register

US. Government printing office Washington. 1994

# ETIQUETADO DE COSMETICOS

## DISPOSICIONES GENERALES

### DESMARCAJE:

Entre representaciones en etiquetado de un cosmético, el cual devuelve el desmarcaje. es una representación falsa o engañosa con respecto a otro cosmético, alimento, droga o aparato.

El etiquetado de un cosmético, el cual cuenta con dos o más ingredientes puede ser desetiquetado por varias razones (entre otras razones) de la designación de tales cosméticos en tal etiquetado por un nombre, el cual incluye o sugiere el nombre de uno o más pero no de todos los ingredientes, aunque los nombres de tales ingredientes estarán o aparecerán en el etiquetado.

### FORMAS DE PRESENTACION DE LOS REQUERIMIENTOS EN EL ETIQUETADO:

a) Una palabra, información, u otra información requerida por o bajo autoridad del Acta (AA) para aparecer en la etiqueta puede faltar o carecer que la prominencia y conspicuosencia requerida por el Acta por varias razones (entre otras) por:

- 1) La alteración de una palabra, información o exposición, que aparezca en una parte o panel de la etiqueta que es presentada o desplegada bajo condiciones de mercadeo.
- 2) La omisión de tal palabra o letra, información o presentación a aparecer en dos o más partes o paneles de la etiqueta, cada una de las cuales tiene suficiente espacio, y cada una de las cuales está designada bajo condiciones de mercadeo a cliente, la parte o panel a desplegarse.
- 3) La omisión de la etiqueta a extender sobre el área del contenedor o empaque disponible para tal extensión o el proveer suficiente espacio en la etiqueta

para la colocación de la palabra o letra prominente, información o declaración.

- 4) Insuficiencia en el espacio del etiquetado (para la información, declaración o letra prominente) resultando del uso del espacio de la etiqueta por alguna letra, declaración, designación, o artículo el cual no es requerido por o bajo AA para aparecer en la etiqueta.
- 5) Insuficiencia en el espacio de la etiqueta (para letra información o declaración -LID) resultando del uso del espacio de la etiqueta para dar materialmente conspicuosencia mayor a alguna LID o alguna designación o artículo.
- 6) Reducción en el estilo o tipo en LID que aparece insuficiente o en contraste, obscureciendo diseños o viñetas, o coberturas con otras escrituras, pinturas o colores o material gráfico.

b)

- 1) Toda la LID requerida por o bajo AA que aparezcan en la etiqueta, aparecerá en el idioma Ingles: proveer en todo caso, esto en el caso de artículos distribuidos solamente en la república de Puerto Rico o en el territorio donde el lenguaje predominante es otro distinto al Ingles, el lenguaje predominante puede ser sustituido por el Ingles.
- 2) Si la etiqueta contiene alguna representación en un lenguaje extraño, todas las palabras, LID requerida por AA aparecerá en la etiqueta en lenguaje extranjero.
- 3) Si la etiqueta contiene alguna representación en lenguaje extranjero, toda la LID requerida por AA aparecerá en la etiqueta en ese lenguaje.

#### DESIGNACION DE INGREDIENTES:

a) la etiqueta en cada paquete de un cosmético llevará una declaración del nombre de cada ingrediente en orden descendente de predominancia, excepto la fragancia o sabor que pueden ser enlistar como fragancia o sabor. Un ingrediente que sea tanto fragancia como sabor será designado por cada una de sus funciones si se desarrollan menos, tales ingredientes serán identificados por su nombre. Ningún ingrediente puede ser

designado como fragancia o sabor a menos que este signifique o de mal entendido a los consumidores. Donde uno o más ingredientes son aceptados por la FDA como excepción de la declaración al público en el proceder establecido, en lugar de la declaración de etiqueta de identificar la frase - Y otros ingredientes - puede ser usada al final de la declaración de ingredientes.

b) la declaración de los ingredientes aparecerá con tal prominencia y conspicuocencia para poder ser leídos y entendidos por individuos ordinarios bajo condiciones normales del mercadeo. La declaración aparecerá con la información apropiada en panel o tamaño de letra no menor de 1/16 de pulgada de altura y sin obscurecer, viñetas, o amontonadas. En ausencia de espacio para tal declaración, o donde el manufacturero o distribuidor desea usar un contenedor decorativo la declaración puede aparecer sobre un marbete o rotulo firmemente arreglado en tape o cartón. En estos casos donde hay suficiente espacio para tal declaración en el paquete, y no es práctico el marbete adicional, el comisionado puede establecer por regulación una alternativa aceptable, ejemplo, un tipo de letra más pequeño. Una respuesta a tal petición o regulación puede ser enmendada para ser admitida en la parte 10 de este capítulo.

c) Un ingrediente cosmético será identificado en la declaración de ingredientes como:

- 1) El nombre especificado y establecido por la comisión para tal ingrediente con el propósito de ingrediente cosmético etiquetado en el párrafo e de esta sección;
- 2) En ausencia del nombre especificado, el nombre adoptado para tal ingrediente en las siguientes ediciones y suplementos de los próximos compendios enlistados en orden según lleguen a ser utilizados;

1. CTFA (Asociación de Fragancias, Cosméticos y Tocador Inc.) la cual es incorporada para referencia, excepto para las siguientes revisiones y cancelaciones:

- a) Los siguientes nombres no son adoptados para propósito de ingrediente cosmético en etiquetado.

- b) Los siguientes nombres son adoptados para propósito de ingrediente de ingrediente cosmético en etiquetas, proveen la respectiva monografía y han sido revisados para describir sus composiciones químicas disponibles, y precisas, y tales revisiones de estas monografías son publicadas en suplementos de este diccionario.
  - c) Los siguientes nombres son adoptados para el propósito de ingrediente cosmético, anfotérico (las 20 designaciones) cuaternario (las 49 designaciones).
- 3) En ausencia de tal listado, el nombre generalmente reconocido por los consumidores.
- 4) En ausencia de alguno de dichos listados, el químico u otro nombre técnico o descripción.
- d) Donde un producto cosmético es también una droga, la declaración aparecerá primero como sea requerido bajo la sección 502 (e) del Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos y luego serán declarados los ingredientes cosméticos.
- e) Las personas interesadas pueden hacer una petición a lo establecido para un nombre específico para la parte 10 de este capítulo. El comisionado puede también proponer tal nombre por su propia iniciativa.
- f) Como una alternativa a todos los ingredientes enlistados en orden descendente de predominancia, los ingredientes pueden ser agrupados y los grupos enlistados en la siguiente manera y orden:
- 1) Ingredientes, otros aditivos adicionales al color, presentes a concentraciones de no más del 1%, en orden descendente de predominancia; seguido por:
  - 2) Ingredientes, distintos a los aditivos, presentes en concentraciones de no más del 1%, sin referirse al orden de predominancia; seguidos por:

- 3) Aditivos en color, sin referirse al orden de predominancia. Ingredientes especificados en el párrafo f-2 de esta sección, pueden ser incluidos con los especificados en el párrafo f-1 de esta sección y enlistados en orden descendente de predominancia.
- g) Una declaración de ingredientes puede incluir un ingrediente que no esté en el producto si el ingrediente es identificado por la frase "puede contener" y:
- 1) Si este es un color agregado a algunos lotes del producto para propósito de igualar colores o;
  - 2) La misma declaración de ingredientes también es usada para otros productos similares en composición y de intensidad para el mismo uso, incluyendo productos que pueden ser ordenados por productos ordenados por productos similares en composición e intensidad para el mismo uso; y
    - II. Tales productos son "productos sombreados".
    - III. Todos los productos participan en la declaración común de ingredientes que son vendidos por aparecer en la etiqueta bajo un nombre o trato común o denominación, y las no conocidas que también deben aparecer en la etiqueta; y
    - IV. El ingrediente es un aditivo de color.
- h) Como una alternativa a la declaración de ingredientes aditivos de color para cada producto, los aditivos de color de un producto cosmético que son vendidos conjuntamente en el mismo paquete puede ser declarado en una simple lista compuesta de manera que no es dirigida y que indica que la lista pertenece a todos los productos.
- i) Como una alternativa a la declaración de ingredientes especificados en el párrafo b de esta sección, la declaración de ingredientes pueden aparecer en letras no menores de 1/16 de pulgada en altura, en el etiquetado acompañante del producto, como por ejemplo, abultado, pegado o en hojas, si el total del área de superficie del paquete es menor de 12 pulgadas cuadradas. Este

párrafo es inaplicable para cualquier empaque de producto cosmético encerrado o presentado en otro contenedor, ejemplo un cartón folder. En adición, este párrafo es aplicable solamente a productos cosméticos, encontrándose uno de los siguientes requerimientos:

1. Los productos cosméticos son distribuidos para la venta en compartimientos bien cerrados de metal o con dispositivos o unidades de cierre. En el etiquetado enmarcará la declaración de ingredientes que aparezcan desplegados en unidades; o
  2. Los productos cosméticos son productos "sombreados" y están disponibles para la venta en envases de metal bien cerrados o compartimientos con cierre hermético. La información del etiquetado declarará los ingredientes sombreados o las muestras desplegadas para la venta. El desplegado será tal que permita su uso continuo y designe el envase primario de las muestras de los productos.
- j) El etiquetado tendrá la declaración de ingredientes y los usos en concordancia con el párrafo i de ésta sección, será unido a la parte desplegada o cartón presentando una de las siguientes condiciones:
1. El etiquetado estará frente de la unidad desplegada o cartón y pueda ser leída por completo por el comprador bajo condiciones de mercadeo y venta; o
  2. El etiquetado estará frente a la unidad desplegable o cartón, estará parcialmente visible, y estará acompañado por una nota conspicua al frente de la unidad desplegable o cartón describiendo la localización de tal etiquetado en letras no menores de 1/16 de pulgada en alto, ejemplo: "ingredientes ensillados arriba", que puede ser leída por el comprador en condiciones de venta o mercadeo o por la nota requerida por las disposiciones en el párrafo k-3 de esta sección, si es visible todo el tiempo; o
  3. El etiquetado estará en un lado de la unidad desplegable o cartón, pero no en la parte trasera o debajo, y estará acompañada por una nota visible en el frente de la unidad desplegable describiendo la localización del etiquetado en letras no menores de 3/16 de pulgada en altura, ejemplo:



“ingredientes enlistados localizados en el lado derecho”, que puede ser leído por el comprador al momento de la venta o mercadeo.

- k) Cualquier uso de la unidad desplegable será bajo las previsiones del párrafo i de ésta sección, se encontrarán los siguientes requerimientos:
1. Todos los artículos de la etiqueta presentarán la declaración de ingredientes usados en conjunción con cualquier unidad de despliegue para ser idénticas y declararlos ingredientes de todos los productos vendidos en conjunto con los ingredientes hechos según el párrafo i de ésta sección.
  2. Cualquier unidad desplegada será usada con intención de etiquetado y empleado para ello.
  3. Cada unidad desplegable y o sistema de etiquetado será designada con las siguientes palabras: “la Ley Federal requiere enlistar los ingredientes aquí” en letras no mayores de 3/16 de pulgada en altura I. visibles cuando la declaración de ingredientes están desplegados y cuando la última lista ha sido tomada II. Son visibles todo el tiempo adjunto al lugar donde la declaración de ingredientes será adjuntada
  4. Cualquier etiquetado conteniendo una declaración de ingredientes, el cual refleja un cambio en la formulación y no acompañan en el viaje una unidad desplegable que será fechada. Sin embargo cualquier cambio de formulación que sea hecha, y la declaración del contenido hecha en el etiquetado es requerida para ser usada en conjunto de los productos, tanto de los nuevos como de las viejas formulaciones, el etiquetado declara los ingredientes de las nuevas y viejas formulaciones separadamente y que permita al comprador identificar ambas informaciones y le de claramente la información del cambio hecho en la formulación.
  5. Se distribuirán suficientes copias de la declaración de ingredientes en cada estuche del cosmético para que cada comprador obtenga una. Las unidades desplegadas irán acompañadas por instrucciones para localizar al proveedor, las cuales deben seguir el cumplimiento de estos requerimientos. Copias de la declaración acompañante se unirá a los

términos específicos de pertenencia, o que sean empacados con la información específica que los pertenece, siempre que no contenga otro producto en el estuche o contenedor.

6. La firma cuyo nombre aparezca en un producto hecho por ella, enviará prontamente una copia de la declaración de ingredientes a cualquier persona que lo solicite.
  7. La unidad desplegada estará colocada en un lugar donde la etiqueta sea fácilmente localizada y accesible para el comprador al momento de adquirirla.
  8. Las previsiones de esta sección no requieren la declaración de ingredientes incidentales que estén presentes en un cosmético a niveles insignificantes y que no tienen un efecto técnico o funcional en el cosmético, para propósitos de éste párrafo, los ingredientes incidentales son:
    1. Sustancias que no tienen efecto técnico o funcional en el cosmético pero están presentes por alguna razón o han sido incorporados al cosmético como un ingrediente de otro ingrediente cosmético.
    2. Procedimientos de agregación, los cuales son los siguientes:
      - I Sustancias que son agregadas a un cosmético durante el proceso pero que son remisibles de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura antes de ser empacado en su presentación final.
      - II Sustancias que son agregadas a un cosmético durante un proceso por su efecto técnico o funcional en el proceso, son convertidos a sustancias similares a los contenidos declarados como ingredientes, y que no aumentan significativamente la concentración de estos constituyentes.
      - III Sustancias agregadas al cosmético durante el proceso por su efecto técnico o funcional en el proceso pero que en el producto final no está en niveles significativos y no tiene efecto funcional o técnico.
- m) En el evento corriente o anticipado de un ingrediente cosmético, la declaración requerida por ésta sección, puede especificar alternativas a algún

ingrediente que puede ser afectado. Un ingrediente alternativo será declarado si:

1. Inmediatamente siguiendo el ingrediente normalmente usado y otro ingrediente alternativo, o
  2. Seguido de la declaración de todos los ingredientes normalmente usados, en tal caso el ingrediente alternativo en el grupo, se enlistaran en orden descendente de predominancia o en acuerdo con las previsiones del párrafo f de ésta sección, y serán identificados como ingredientes alternativos por la frase "también puede contener". Este párrafo es inaplicable a cualquier ingrediente mencionado en advertencia o en etiquetado diferente de la declaración de ingredientes requerida por ésta sección.
- n) En el caso de un ingrediente cosmético que necesita ser cambiado en la formulación, la etiqueta del empaque declarará los ingredientes de la vieja formulación que pueden ser usados si la revisión de la declaración de los ingredientes aparece:
1. Una corrección cartón o tape o calcomanía o similar sobre el etiquetado original pegado al empaque y en letras visibles "lista de ingredientes nuevos" en letras no menores de 1/16 de pulgada en altura, o
  2. A un lado de la etiqueta del empaque y en un lugar visible, palabras en calcomanía o tape o similar sobre la etiqueta original "listado de ingredientes nuevos a un lado" en letras no menores de 1/16 de pulgada de alto.
- o) Los ingredientes de productos que son similares en composición e intención para el mismo uso pueden ser declarados como sigue:
1. La declaración de ingredientes para una colección de tales productos que son vendidos juntos en el mismo empaque, ejemplo, sombra de ojos de diferente color, puede declararse los ingredientes que son comunes a todos los productos, en una lista simple en su orden acumulado de predominancia o de acuerdo con las previsiones del párrafo f de ésta sección, juntamente con una declaración, en términos que son como

informativos prácticos y que no son desetiquetables, declarando los otros ingredientes y e identificando los productos en los cuales están presentes. Los ingredientes aditivos de colores de todos los productos en tales declaraciones, sean o no comunes a todos los productos, pueden ser declarados en una lista simple seguida de la declaración de los otros ingredientes sin identificación de los productos en los cuales están presentes.

2. Los ingredientes de la declaración de tales productos que son vendidos conjuntamente en el mismo empaque, ejemplo, sombra de ojos de diferentes colores, puede ser declarado en un listado simple en orden acumulado de predominancia o de acuerdo con las disposiciones del párrafo f de ésta sección, si el empaque está designado con una superficie total disponible para el etiquetado o menor a 12 pulgadas cuadradas. Para propósitos de éste párrafo, el área superficial no está disponible para el etiquetado si las características físicas del empaque, ejemplo, decoraciones, aplicaciones hechas en una etiqueta no práctica.
3. La declaración de ingredientes para un producto que esté empacado individualmente y tenga una etiqueta que revele otros productos según las disposiciones del párrafo g-2 de esta sección, ejemplo, un crayon de labios en una línea de crayones de labios, puede declarar los ingredientes que son comunes a todo el producto, en un listado sencillo en un orden acumulativo de predominancia o de acuerdo con las disposiciones del párrafo f de ésta sección, juntamente con la declaración, en términos que sean tan informativos como prácticos y que no des-etiquete, declarando los otros ingredientes en tales productos, e identificando los productos en los cuales estén presentes. Los aditivos colorantes serán declarados de acuerdo con las disposiciones del párrafo g de ésta sección.
4. La declaración de ingredientes para la información de productos cosméticos que lleven etiqueta unida a otros productos hechos según las disposiciones del párrafo g-2 por ejemplo: uno de varios compactos en la línea de compactos que puede declarar los ingredientes que sean comunes para todos enlistandolos en orden acumulativo por

predominancia o según el párrafo f y el resto coincide con el final del párrafo anterior.

- p) Como una alternativa a la declaración de ingredientes en letras no menores de 1/16 de pulgada en altura, las letras pueden ser no menores de 1/32 si el empaque designado para ello tiene una superficie total menor de 12 pulgadas cuadradas. Para propósitos de este párrafo, el área superficial no estará disponible para el etiquetado si las características físicas del área superficial del empaque, por ejemplo, ayuda decorativa, tiene aplicación de un área no práctica.
- q) Los contenedores internos de un empaque cosmético multiunitario o multicomponente no requiere adjuntar la información de ingredientes cuando el etiquetado del empaque multicomponente reúne todos los requerimientos de ésta sección y el contenedor interno no es expuesto o separado del empaque general al momento de estar a la venta.
- r) En el caso de los cosméticos distribuidos a los consumidores por correo directo como una alternativa a la declaración de ingredientes en un panel de información, la declaración de ingredientes puede aparecer en letras no menores de 1/16 de pulgada en altura en las etiquetas acompañantes y específicamente relaciona los cosméticos enviados, o en etiquetas enviadas a cada consumidor para su uso personal y de los cuales él ordenará por correo, ejemplo, catálogo por correo directo o promotores, previstas de los siguientes requerimientos adicionales:
1. La declaración de ingredientes será atendible y presentada de forma tal que permita al consumidor identificar la información de ingredientes aplicable a cada cosmético.
  2. El empaque enviado por correo al consumidor será acompañado por una nota localizada o adherida al inicio o arriba del empaque o contenido dentro del paquete, o en la superficie externa del paquete que contiene el producto, visiblemente y legible al abrir el paquete, y



previando la siguiente información en letras no menores de 3/16 de pulgada en altura:

- I. La localización de la declaración de los ingredientes ejemplo: en un paquete acompañante o en catálogo de ventas usado para ordenar.
  - II. Una información que la copia de la declaración de ingredientes será enviada próximamente por si alguna persona lo requiera.
  - III. El nombre y lugar del negocio y/o la dirección del distribuidor y/o de quien envía el paquete por correo.
3. El distribuidor por correo enviará copia de la declaración de ingredientes a cualquier persona que lo solicite.

#### EXCEPCIONES A LOS REQUERIMIENTOS DE ETIQUETADO.

a) Excepto lo previsto en el párrafo b y c de esta sección la venta o distribución de un cosmético que se haga de una empresa a otra o de un lugar a otro (país a país) y que sea procesado, etiquetado o empacado en cantidades sustanciales estarán exentos durante el tiempo de introducción y movimiento en el comercio y el tiempo de peso de industria a industria en el cumplimiento de los requerimientos de etiquetado del Acta.

1. La persona que lo introduce a la venta o distribución entre estados es el operador del establecimiento donde el cosmético es procesado, etiquetado o empacado;
2. En el caso que tal persona no sea el operador, tal venta o distribución será hecha al establecimiento bajo un documento escrito, firmado y conteniendo la dirección postal de la oficina o de la persona y operador, y contendrá las especificaciones del proceso, etiquetado y empaque o re-empaque cuando sea el caso, tal cosmético en el establecimiento será el seguro si las especificaciones son seguidas el cosmético no será adulterado o desmarcado en el sentido del cumplimiento del proceso etiquetado o re-empaque. Esa persona u operador tendrá cada uno una copia de la documentación hasta por 2 años antes de la última venta o distribución del cosmético y establecimiento y hará copias que

estarán disponibles para la inspección por alguna razón a la hora que sea a un oficial o empleado del Departamento y resuelva las dudas que surjan.

- b) Una excepción de una venta o distribución de un cosmético bajo el párrafo a-1 de esta sección al inicio del acta de remoción de la venta o distribución, o algo más del establecimiento se omite el trámite al inicio si el cosmético comprometido es adulterado, total o en parte, o desmarcado según el significado. Establecido en el acta cuando fue removido.
- c) Excepción bajo el párrafo a-2 de esta sección viene desde el inicio con respecto a la persona que introduce la venta o distribución en el comercio Interestatal si no tiene la copia especificada en esa cláusula.
- d) Una excepción bajo el párrafo a-2 puede expirar si:
  - 1. Al inicio del acta de remoción de tal venta o distribución, o algún trámite, del establecimiento si el cosmético compromete tales ventas o movimientos o alguna es adulterada o desmarcada en el sentido del Acta cuando es removido;
  - 2. Sobre la negativa por el operador del establecimiento donde el cosmético es procesado, etiquetado o re-empacado, para hacer disponible una copia de la información para la inspección cuando ésta sea requerida.

## EMPAQUE SUB

### PARTE 2.

#### PRINCIPAL PANEL DE DESPLIEGUE.

Este término se aplica a los cosméticos en su empaque y es usado en ésta parte, significa la parte de una etiqueta que tiene más parecido a la parte desplegada, presentada, mostrada o examinada en condiciones de venta y/o exposición.

Este panel debe ser lo suficientemente grande para acomodar los requerimientos de información en forma clara y visible sin obscurecer o sombrear, sin viñetas o adornos. Donde hayan empaques adjuntos al principal, la información será colocada en el panel o empaque principal y será duplicada donde se pueda. Para propósitos de obtener tamaño

de letra uniforme en la declaración de la cantidad de contenidos de todos los empaques serán sustancialmente del mismo tamaño, el término "panel principal de desplegado" significa el área o superficie a llevar el desplegado principal la cual será:

- a) En caso de empaque rectangular donde una lado completo puede ser considerado como tal, el producto dará el ancho y alto;
- b) En empaques cilíndricos o semejantes, 40% del producto dará en altura el contenedor similar a la circunferencia;
- c) Y en empaques de otras formas, 40% de la superficie total será la que se proveerá. Puede presentar un área total de forma triangular o circular en la parte superior del empaque.

La determinación del área excluye, superior, parte baja, esquinas superiores o inferiores, cuellos de botella y/o hombros de jarras. En caso de cilindro se hará una disposición circular para desplegar la información y que sea clara y visible para el comprador.

#### ETIQUETADO DE IDENTIFICACION

- a) El área desplegada tendrá los principales informes de identidad.
- b) Estos términos serán:
  1. Nombre usual del cosmético.
  2. Un apropiado nombre descriptivo, o cuando la naturaleza del cosmético es obvia, un nombre fácilmente entendido por el comprador y/o público.
  3. Una ilustración apropiada o viñeta (dibujo) representante al uso del cosmético.
- c) La información de identidad será presentada en tipo negrita sobre el área principal del desplegado, estará en tamaño razonable predominante de acuerdo a lo impreso en él y estará en líneas paralelas a la base del resto del empaque desplegado.

#### NOMBRE Y LUGAR DE COMENCIO DEL MANUFACTURERO, EMPACADOR O DISTRIBUIDOR.

- a) La etiqueta del cosmético debe mostrar en forma visible y clara el nombre y lugar del comerciante, manufacturero, empacador o distribuidor.



- b) El requerimiento de la declaración del nombre del fabricante, empaquetador, etc., serán determinados para satisfacer en el caso de una corporación con el nombre de la corporación actual, el cual puede estar precedido o seguido por el nombre de la división particular de la corporación. Abreviaciones como "compañía" "incorporada" etc, pueden ser usadas y el artículo "el o la" puede ser omitido. En el caso individual o asociación, el nombre bajo el cual el negocio es conducido será el usado.
- c) Donde el cosmético no es manufacturado por la persona cuyo nombre aparece en la etiqueta, el nombre será calificado por la frase que revela conexión con esa persona y el cosmético; manufacturado por \_\_\_\_\_ y distribuido por \_\_\_\_\_ o alguna otra expresión (caso de las maquilas).
- d) El lugar de la distribución o comercio llevará dirección exacta y código, teléfono para facilitar cualquier comunicación del cliente con la fábrica.
- e) Si se cambia de lugar de distribución o comercio se hará la referencia de donde viene.

#### DECLARACIÓN DE CANTIDAD NETA DE CONTENIDO

Será expresada en peso, medida, cantidad numérica o combinación de estas. Si es líquido la medida será de líquidos, si es peso será en peso. Indicará peso neto o contenido neto indicando el volumen en onzas o medidas de volumen. Ejemplo: peso neto 24 onzas (1 lb 8 onzas). Deberá aparecer la cantidad neta y si existen decimales estos también deben aparecer. Ejemplo: declaración de dos galones  $\frac{1}{2}$  de líquido se dirá, contenido neto 2 galones 2 cuartos.

Pueden ser usadas abreviaturas. Pueden declararse en medidas de pulgada o centímetro colocándose la cantidad o expresión mayor delante de la menor y/o en paréntesis.

Las medidas se basan en el Sistema Métrico Internacional.

ANEXO No.4

**CODIGO DE SALUD**  
**DECRETO 90-97, GUATEMALA CA 1998**  
**CAPITULO III**  
**DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTROS AFINES**  
**SECCION I**

- **Artículo 162 De los productos farmacéuticos y otros afines.** Las disposiciones orientadas en este campo orientadas a la regulación y vigilancia sanitaria de la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos. Asimismo a la evaluación de conformidad, registro sanitario e inscripción de los productos contemplados en este capítulo y de los diferentes establecimientos que los producen y comercializan.
  
- **Artículo 163 De la naturaleza de los productos.** Para los efectos de este código y sus reglamentos quedan contemplados, los productos siguientes:
  1. Medicamentos o productos farmacéuticos.
  2. Cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.
  3. Estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores.
  4. Productos fito y zooterapéuticos y similares.
  5. Plaguicidas de uso doméstico.
  6. Material de curación.
  7. Reactivos de laboratorio para uso diagnóstico.
  8. Materiales, productos y equipo odontológico.
  
- **Artículo 164 De las definiciones.**

Cosmético: todo preparado que se destine a ser aplicado externamente al cuerpo humano con fines de embellecimiento, modificación de su aspecto físico o conservación de las condiciones físico químicas normales de la piel y de sus anexos (pelo y uñas).

- **Artículo 165 Vigilancia.** El Ministerio de Salud mantendrá el control y vigilancia sobre la acción de estos productos de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes de conformidad a lo que establezca el reglamento respectivo.
- **Artículo 166 Del derecho de información.** Toda publicidad, promoción o propaganda que se haga sobre productos que se contemplan en este capítulo, debe registrarse por criterios éticos, debe dar al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada para, que pueda aplicar su criterio y tomar la opción más acorde a sus intereses.
- **Artículo 167 El registro sanitario de referencia.** Es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se esté comercializando. El registro tendrá una duración de cinco años siempre que mantenga las características de la muestra patrón y cumpla con las normas de calidad y seguridad. En caso contrario, se aplicarán las sanciones que el presente código establezca. El registro deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo que establezca el reglamento correspondiente.
- **Artículo 168 Inscripción.** Es el proceso por el cual un producto queda inscrito ante la institución responsable que designe el Ministerio de Salud, dejando constancia de la empresa y del profesional responsable. El reglamento establecerá los requisitos necesarios para tal fin, así como los análisis a realizarse de conformidad a criterios de riesgo.
- **Artículo 169 Del registro sanitario de referencia e inscripción obligatoria.** Todos los productos de este capítulo, previos a su comercialización y de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo deberán contar con:

**Inscripción obligatoria en el Ministerio de Salud:**

Productos fito y zooterapéuticos y similares.

Material de curación y otros.

Cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.

Materiales, productos y equipo odontológico.

Reactivos de laboratorio para diagnóstico.

**Registro sanitario de referencia:**

Medicamento o producto farmacéutico.

Estupefacientes y Psicotrópicos.

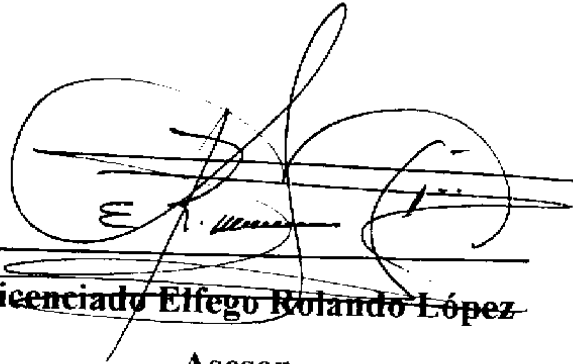
Plaguicidas de uso doméstico.

- **Artículo 170 De la responsabilidad de la calidad.** Para los productos objetos de este capítulo, los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables de su seguridad y calidad. En el caso que los productos no cumplan con dichas características y causen daño a la salud y el ambiente, los responsables serán sancionados de acuerdo a lo que especifique la presente ley.



**Erika Rosina Recinos Martínez**

**Autora.**



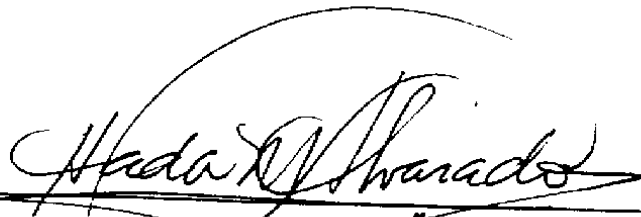
**Licenciado Efege Rolando López**

**Asesor.**



**Licenciada Beatriz Batres de Jimenez**

**Directora**



**Licenciada Hada Marieta Alvarado Beteta.**

**Decana**