

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

ESTUDIO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE  
ETIQUETADO GRÁFICO PARA PRODUCTOS DE TOCADOR QUE  
SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA

INFORME DE TESIS

Presentado por

ANA PATRICIA FLORES SANTOVEÑA

PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUIMICA FARMACEUTICA

Guatemala, abril 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ESTUDIO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE  
ETIQUETADO GRÁFICO PARA PRODUCTOS DE TOCADOR QUE  
SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA

INFORME DE TESIS

Presentado por

ANA PATRICIA FLORES SANTOVEÑA

PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO

Guatemala, marzo 2005

## ÍNDICE

1. Resumen	1
2. Introducción	2
3. Antecedentes	3
4. Justificación	5
5. Objetivos	6
6. Hipótesis	7
7. Materiales y Métodos	8
7.1 Universo del Trabajo	8
7.2 Materiales	8
7.3 Metodologías	9
7.4 Análisis y Manejo de Datos	9
8. Resultados	10
9. Discusión de Resultados	16
10. Conclusiones	18
11. Recomendaciones	19
12. Referencias	20
13. Anexo	23

### 3. ANTECEDENTES

Se dispone de información científica que evidencia la preocupación que existe a nivel mundial para que la información que se incluye en el empaque primario y secundario de productos de tocador sea lo más explícita y oriente en forma adecuada al usuario. (3) Al igual que los productos farmacéuticos, existen instituciones que regulan y verifican si se observa dicho cumplimiento. (2)

En Guatemala esa función la desarrolla la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR – y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La tesis desarrollada por la licenciada Marcia Grajeda titulada “Estudio preliminar del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos de farmacéuticos que se comercializan en Guatemala”, analizó 700 productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala, con el fin de evaluar el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario, según especificaciones y requerimientos establecidos por el ahora Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Concluyó dicho trabajo al evidenciar el incumplimiento de requisitos, para los productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala, pues no cumplen con las normas requeridas, por lo cual se recomendó que las autoridades respectivas, optimicen los procedimientos de supervisión a nivel de laboratorios, farmacias y droguerías, para asegurar que los productos cumplan con estos requisitos bibliográficos.

También se tomó como referencia la tesis titulada “Criterios para etiquetado de cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala, su cumplimiento y elaboración de una propuesta de normativa” realizada por la licenciada Erika Recinos, en la que se refiere un estudio básico de la normativa existente y 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 presentó una propuesta de normativa, con el propósito de que sea puesta en práctica.

En Guatemala efectúan dicha función la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR- del Ministerio de Economía y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en conjunto con la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control han diseñado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética, el propósito de este manual es orientar a los fabricantes de productos cosméticos sobre la forma de organizar y llevar a cabo la fabricación de estos productos, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que puedan tener influencia en la calidad de los mismos estén bajo control, para que puedan preverse, reducirse y eliminar cualquier deficiencia. (11)

Las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos estipuladas, están relacionadas con todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que estos productos satisfacen los requisitos de calidad necesarios, garantizando la seguridad al consumidor.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética es específico para esta industria; está dirigido a los aspectos de fabricación, empaque, parte que interesa en este estudio, almacenamiento y distribución, bajo condiciones sanitarias controladas después que el producto haya sido claramente definido y desarrollado.

### 13. ANEXOS

Análisis gráfico Leyendas  
Consignadas en Empaque

Pregunta	Cumple	% total	No cumple	% total	No. Muestras
Denominación del producto					
El nombre del fabricante					
Contenido nominal(en peso o en volumen)					
La fecha de caducidad mínima (utilícese preferentemente antes del final de....)					
Número de lote del fabricante					
Función del producto					
Lista de ingredientes					
Precauciones o advertencias					
Idioma español					

**CÓDIGO DE SALUD**  
**DECRETO 90-97, GUATEMALA CA. 1998**  
**CAPITULO III**  
**DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTROS AFINES**  
**SECCIÓN I**

- **Artículo 162 De los productos farmacéuticos y otros afines.** Las disposiciones 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 y sus precursores
  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, uñas).
- **Artículo 165 Vigencia.** 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 regirse 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 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 y Asistencia Social, 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 y Asistencia Social:**

Producto 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:**

Medicamentos o productos farmacéuticos

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

**REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES  
ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 712-99  
GUATEMALA, 1999**

- **Artículo 46 De la inscripción de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.** Los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas aceptables en la literatura reconocida en el ámbito internacional . Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de calidad y vigilancia de criterios de riesgos que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque, debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso, debe asegurar, así mismo, la calidad del producto durante su período de comercialización.

En caso de productos cuya base fundamental se mantiene y el cambio consiste en pigmentos, colorantes y aromas, es necesario consignar los diferentes ingredientes en uso y se inscribirá como un solo producto.

## DEFINICIÓN DE COSMÉTICOS

Se considera un producto cosmético "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 limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Se consideran tales productos los siguientes

1. Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel
  2. Máscaras de belleza
  3. Maquillaje
  4. Polvos de maquillaje, polvos para después del baño y la higiene corporal
  5. Jabón de tocador, jabón desodorante
  6. Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia
  7. Productos para baño y ducha
  8. Depilatorios
  9. Desodorantes y antitranspirantes
  10. Productos capilares (shampús, lociones, lacas, brillantina, para moldear, desrizar, etc)
  11. Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones)
  12. Productos para el maquillaje y desmaquillaje de la cara y los ojos
  13. Productos para los labios
  14. Productos para cuidado dental y bucal
  15. Productos para cuidado y maquillaje de uñas
  16. Productos para cuidado íntimo externo
  17. Productos solares
  18. Productos para bronceado sin sol
  19. Productos blanqueadores de la piel
  20. Productos antiarrugas
-

## ETIQUETADO DE LOS COSMÉTICOS

En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- Denominación del producto
  - El nombre o razón social y la dirección o domicilio social del fabricante
  - El contenido nominal, indicado en peso o en volumen
  - La fecha de caducidad mínima, mediante la mención "utilícese preferentemente antes de final de ..."
  - Las precauciones particulares de empleo
  - El número de lote de fabricación
  - País de origen
  - La función del producto
  - La lista de ingredientes por orden descendente de importancia
- 
- PUBLICIDAD DE LOS COSMÉTICOS

Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad, el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos, gráficos o no, que figuren en el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos, no atribuirán a los mismos características, propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones cosméticas propias de los mismos, como propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error. Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán dar lugar a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas o productos alimenticios.

## 10. CONCLUSIONES

10.1. A través de una hoja de chequeo elaborada para este estudio, se evaluó el empaque primario y secundario de los productos de tocador, que se comercializan en Guatemala, determinándose que el 78 % de los productos evaluados, cumple con los requisitos exigidos.

10.2. De acuerdo al estudio realizado se evidencia que un porcentaje considerable de los productos evaluados no cumple con la totalidad de las normas de etiquetado gráfico para productos de tocador.

10.3. Se demostró que el 16.7 % de los productos analizados incumplen con los requerimientos de la inscripción farmacéutica, por lo cual estos productos pueden poner en riesgo la salud del consumidor.

10.4. Con base en los resultados obtenidos y por el número de productos encontrados, que no poseen registro sanitario, pero que sin embargo, se encuentran en supermercados y farmacias a la disponibilidad de los usuarios, se evidencia la necesidad de que las autoridades sanitarias, establezcan controles permanentes que garanticen la supervisión a nivel de la distribución de productos de tocador en Guatemala.

## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La información se obtuvo en supermercados y farmacias situadas en la ciudad de Guatemala, mediante fichas de análisis para empaque primario y secundario y leyendas consignadas. Las muestras se seleccionaron al azar. Se muestrearon 150 productos. El estudio abarcó los diferentes tipos de productos de tocador que se comercializan en la ciudad capital, los cuales deben cumplir con normas establecidas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y por la Comisión Guatemalteca de Normas-COGUANOR-.

El 79 % de los productos revisados no utilizan empaque secundario, solo primario. Estos son productos como desodorantes, cremas de cuerpo, lociones, shampoos, acondicionadores, jabones, toallas sanitarias, maquillaje, etc.

Con respecto a la pregunta no. 1, la cual se refiere a la denominación del producto, el 99.33 % cumple con la norma y el 0.63 % no cumple. Con respecto al nombre del fabricante, se determinó que el 94 % cumple con este requisito. El 97.33 % de los productos de tocador muestreados cumplieron con incluir en su empaque el contenido nominal y solo el 64.67 % de los fabricantes determinan la fecha de caducidad en su empaque. Este dato en particular, es muy importante, para la seguridad del consumidor ya que existen productos como por ejemplo el maquillaje ( pinturas de uñas, maquillaje de ojos, rubores, delineadores, entre otros), que pueden contaminarse y el período de eficacia da una seguridad para su uso. En los supermercados y farmacias muchas veces no supervisan esta información en los productos que expenden, y esto puede ocasionar que se vendan productos vencidos. Con respecto a la inclusión del número de lote, el 91.33 % de los productos si cumplen.

La función del producto es otro aspecto importante del empaque; respecto a este requisitos se pudo establecer que es uno de los aspectos que se cumplen en un 100 %. Otro aspecto importante es la inclusión en el texto del nombre de los ingredientes de los productos, al listarlos el cliente que utiliza el producto puede determinar si alguno de sus ingredientes es nocivo para su salud. Respecto a este requisito, el 74 % de los productos

cumplen y el 26 % restante no cumplen. En conjunto con este requisito se encuentran las precauciones y advertencias que el producto pueda tener con respecto a su uso; lo que permite establecer si el producto va a causar algún tipo de reacción o si existe alguna advertencia con respecto a su uso. Solamente el 68.67 % de los productos evaluados cumplen con este aspecto, lo cual es alarmante dada la importancia de establecer si el producto puede desarrollar una alergia o alguna reacción secundaria.

El 90 % de los productos de tocador utilizan el idioma español en su empaque, el 10 % restante utiliza otros idiomas, entre estos el inglés, italiano, portugués.

El último de los aspectos evaluados fue el número de inscripción sanitaria, ya que éste verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y las leyes vigentes en el país para la comercialización de estos productos. El 83.33 % de los productos de tocador si cumplen con este requisito.

En estudios anteriores se evaluó que el 66.54 % de los productos farmacéuticos no cumple con los requisitos de las leyendas consignadas en el empaque secundario, solo el 33.46 % las cumplen.

Las normas y exigencias de etiquetado gráfico en países como México y Costa Rica, se basan en su totalidad en el mismo concepto; éste radica en brindar al consumidor una seguridad al momento de adquirir y consumir este tipo de productos.

## 6. HIPOTESIS

Los productos de tocador que se comercializan en Guatemala están debidamente registrados y cumplen con las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR- y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.(4)

---

Ana Patricia Flores Santoveña  
AUTORA

---

Lic. Elfego Rolando López García  
ASESOR

---

Licda. Lillian Raquel Irving Antillón, M.A.  
DIRECTORA

---

M.Sc. Gerardo Leonel Arroyo Catalán  
DECANO

## 2. INTRODUCCIÓN

Los productos de tocador al igual que otros productos que consume y utiliza la población, deben cumplir con especificaciones que requieren los organismos de control gubernamental, para garantizar su seguridad e inocuidad. Entre las especificaciones obligatorias se encuentran las normas de empaque que deben garantizar la efectividad y la calidad del producto, por lo cual el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines Del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para legalizar la comercialización de productos a través del Registro Sanitario, requiere que el rotulado gráfico de empaques primarios y secundarios de los productos, cumplan con la normativa respectiva, referente a la información que debe incluirse, basándose en las normas de etiquetado gráfico establecidas por la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-, del Ministerio de Economía.

La información contenida en el rotulado gráfico de los productos de tocador debe ser confiable, puesto que de su contenido depende el uso y seguridad del consumidor. Sin embargo, muchos fabricantes de productos, incumplen los requisitos legales exigidos por dichas autoridades, responsabilidad que asume la industria fabricante y el profesional responsable, puesto que la impresión definitiva del empaque primario y secundario queda fuera del control de las autoridades. (1,2).

Al no llenar todos los requisitos legales la información contenida en el rotulado gráfico de empaque de los productos de tocador, se expone la seguridad del consumidor, a un riesgo innecesario, con respecto a la calidad del producto y lo que es más importante la salud de la población guatemalteca.

Mediante el presente estudio se evaluó el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para productos de tocador, que comercializan las diferentes industrias de cosméticos en Guatemala.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

Los responsables ante las autoridades y primordialmente ante el usuario, de que los productos cumplan con los requerimientos necesarios son: el laboratorio fabricante y el profesional que registra los productos en el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.

Todo producto de tocador debe cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad. Por tal razón para asegurar los requerimientos de calidad en dichos productos, estos deben ser verificados por parte del organismo regulador y observar su cumplimiento. En Guatemala efectúan dicha función la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR- y el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En el presente trabajo se evaluó el cumplimiento de las normas en el etiquetado gráfico del empaque primario y secundario de los productos de tocador comercializados en Guatemala, a través de un estudio estadístico que abarcó las diferentes categorías de productos que llegan a manos del público consumidor.

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1 Universo de trabajo:

Productos de tocador registrados hasta el mes de febrero del 2004 asciende a un total de 14,273 .

### 7.2 Medios:

Recursos humanos:

Autora: Br.Ana Patricia Flores Santoveña

Asesor: Lic. Elfego Rolando López García

### 7.3 Recursos Institucionales:

Departamento de Análisis Aplicado. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### 7.4 Recursos Materiales:

Fuentes bibliográficas

Productos de tocador a evaluar

Instrumento de evaluación (hoja de chequeo)

Materiales de escritorio

Computadora

Supermercados

Farmacias

Distribuidoras de cosméticos

### 7.5 Procedimiento:

Revisión bibliográfica y conocimiento de normas vigentes.

Análisis de normas de empaque primario y secundario que exige el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Análisis de normas de empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-.

Análisis de boleta para la recolección de datos.(hoja de chequeo)

Visita al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para determinar el número y nombre de los productos de tocador registrados.

Evaluación de normas para etiquetado mediante la hoja de chequeo; este trabajo se efectuará en supermercados, farmacias y distribuidoras de productos de tocador.

Se muestreó la cantidad de productos de tocador necesarios, clasificándolos según su categoría de uso.

Recolección de datos en Farmacias y Supermercados.

Se desarrolló la revisión legal, incluida en el empaque, mediante las observaciones llevadas a cabo en la hoja de chequeo.

Se tabuló cada pregunta de las diferentes fichas de análisis.

Análisis de resultados: de acuerdo a las normas establecidas por el Departamento de Análisis y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (ver anexos), se determinó el porcentaje de cumplimiento de cada ficha de análisis y de cada pregunta con respecto a que cumple o no con la norma.

Los resultados se presentan a través de tablas y gráficas; el análisis se hizo por estadística descriptiva.

#### 7.6 Diseño del análisis.

El tamaño de la muestra es 14,273 productos de tocador registrados.

Se seleccionaron 3 productos por categoría de diferente marca.

##### 7.6.1 Variables a estudiar:

Si cuentan con registro sanitario. (8)

Nombre de la industria fabricante

Fórmula

Forma de uso

Cantidad o contenido

Precauciones o advertencias

Número de lote

Fecha de vencimiento

#### 7.7 Análisis de datos:

Cálculos estadísticos (porcentaje de cumplimiento para cada categoría).

Análisis de resultados (se compara con base a la norma COGUANOR).

## DEFINICIÓN DE COSMÉTICOS

Se considera un producto cosmético "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 limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales, y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Se consideran tales productos los siguientes

1. Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel.
2. Máscaras de belleza
3. Maquillaje.
4. Polvos de maquillaje, polvos para des pues del baño y la higiene corporal.
5. Jabón de tocador, jabón desodorante.
6. Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia.
7. Productos para baño y ducha
8. Depilatorios.
9. Desodorantes y antitranspirantes.
10. Productos capilares (champús, lociones, lacas, brillantina, para moldear, desrizar, etc).
11. Productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones)
12. Productos para el maquillaje y desmaquillaje de la cara y los ojos.
13. Productos para los labios.
14. Productos para cuidado dental y bucal.
15. Productos para cuidado y maquillaje de uñas.
16. Productos para cuidado intimo externo.
17. Productos solares.
18. Productos para bronceado sin sol.
19. Productos blanqueadores de la piel.

## 20. Productos antiarrugas.

- **ETIQUETADO DE LOS COSMÉTICOS**

En los recipientes y embalajes de todo producto cosmético puesto en el mercado deberán figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:

- Denominación del producto
- El nombre o razón social y la dirección o domicilio social del fabricante.
- El contenido nominal, indicado en peso o en volumen.
- La fecha de caducidad mínima, mediante la mención "utilícese preferentemente antes de final de ..."
- Las precauciones particulares de empleo.
- El número de lote de fabricación.  
País de origen.
- La función del producto.
- La lista de ingredientes por orden descendente de importancia

- **PUBLICIDAD DE LOS COSMÉTICOS**

Sin perjuicio de lo establecido en las normas reguladoras de la publicidad, el texto, denominaciones, marcas, imágenes y otros signos, gráficos o no, que figuren en el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos, no atribuirán a los mismos características, propiedades o acciones que no posean o que excedan de las funciones cosméticas propias de los mismos, como propiedades curativas, afirmaciones falsas o que induzcan a error.

Las denominaciones de los productos cosméticos no podrán dar lugar a confusión con medicamentos, especialidades farmacéuticas o productos alimenticios.

## 5. OBJETIVOS

- 5.1. Evaluar la información contenida en el empaque primario y secundario, de productos de tocador, que se comercializan en Guatemala.
- 5.2. Determinar el cumplimiento de normas de etiquetado gráfico, en productos de tocador que se comercializan en Guatemala, de acuerdo a los requerimientos de la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR- y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 5.3. Elaborar un diagnóstico del porcentaje de cumplimiento de normas para etiquetado gráfico, de productos de tocador que se comercializan en Guatemala.
- 5.4. Verificar si la totalidad de productos analizados cumple con el requerimiento de la inscripción sanitaria farmacéutica.

## 11. RECOMENDACIONES

- 11.1. El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y la Comisión de Normas – COGUANOR-, deben establecer programas de supervisión permanente para determinar en forma sistemática el cumplimiento de normas para etiquetado gráfico de productos de tocador que se comercializan en la ciudad de Guatemala.
- 11.2. El Director Técnico del laboratorio fabricante o importador, debe evaluar y supervisar el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario, establecidas por las autoridades.
- 11.3. A nivel de jefaturas de producción y control de calidad, se debe velar por el estricto cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura descritas en el manual para la industria cosmética elaborado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.
- 11.4. Las autoridades gubernamentales deben aplicar las sanciones legales y penales, a los laboratorios que no cumplan con las normas requeridas para la fabricación y distribución de productos de tocador que se comercializan en Guatemala, ya que se pone en riesgo la salud de la población guatemalteca en forma general.

## 12. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- 12.1. Norma COGUANOR para Guatemala, etiquetado. Estados Unidos. Doc. Tec. No.N60 6 001
- 12.2. Normas de empaque primario y secundario para Guatemala. DGSS División de Registro y Control de Medicamentos. Doc.Tec.No.HN 7-94, 1994. 3 p
- 12.3. Muralles M. Ética en la Industria Farmacéutica. Guatemala: Hoechst Centroamérica. 1992.
- 12.4. Instructivo para uso Del formulario de Registro de Medicamentos; Reglamento de Control de Medicamentos, Ministerio de Salud Publica. Reglamento No.19
- 12.5. Grajeda, Marcia. Estudio Preliminar del Cumplimiento de Normas de Etiquetado Gráfico de Productos Farmacéuticos que se comercializan en Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC. 1999
- 12.6. Recinos Martínez, Erika Rosina. Criterios para etiquetado de cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala, su cumplimiento y elaboración de una propuesta de normativa. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.1999
- 12.7. Manual Curso Taller de Actualización de Registro Sanitario en Guatemala. Cámara de Industria. 24,25,26 de julio 1996
- 12.8. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo Gubernativo Número 712-99, Guatemala 1999.
- 12.9. Código de Salud de Guatemala. Decreto 90-97, Guatemala C:A: 1998 Capítulo III de los Productos Farmacéuticos y Afines. Sección III

- 12.10. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala 2003.
- 12.11. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética, Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Guatemala 2003.
- 12.12. The Soaps, perfumery and Cosmetics Magazine. World Cosmetics and Teiletries Company Monitors, USA. 1998.
- 12.13. Daresa Rodríguez Darío. Control de Calidad durante la Fabricación de Productos Farmacéuticos y Cosméticos, México, 1976.
- 12.14. Gerson, Joel. Milady`s Satandard Fundamentals for Estheticians, Sapanish Edition, USA, 1999.
- 12.15. Pharmaceutical Books for Cosmetologie Products, Farma International, Miami, USA.
- 12.16. Jones Carlin. Aromaterapia, cuerpo, mente y espíritu. Inglaterra, 1997.
- 12.17. Instructivo de Normas de la Dirección General. Carmen Quintanilla Maderoy Director General de Control Sanitario de Bienes y Servicios José Belém Moctezuma, México, DF.
- 12.18. The United Status Pharmacopeia, the National Formulary, USP 25 Twentieth Edition, 2002.
- 12.19. Harry, R. Manual de Cosmetología, Cosmética, Limusa, México 1999.
- 12.20. Experimentos de Química General e Inorgánica, Limusa, México 1972.

- 12.21. Experimentos in General Chemistry 3erd. Allyn and Bacon Inc. Boston, USA. 1979.
- 12.22. Moore, R.J. Cosmetología teoría-Práctica, Publicaciones del Consejo, México 1990.
- 12.23. Díaz, Sales, O. Manual de Cosmetología, Editorial Buenos Aires, Argentina, 1998.
- 12.24. Del Pozo, A. Cosmetología Práctica, Universidad de Puebla, México. 1985.

## 8. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados del estudio, representados en cuadros donde pueden encontrarse las preguntas de la encuesta y el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento. Se elaboraron gráficas de los datos más representativos del estudio.











## 1. RESUMEN

Al igual que los productos farmacéuticos, los productos de tocador que utiliza la población, deben cumplir con especificaciones que requieren los organismos de control gubernamental, para garantizar su seguridad e inocuidad. La institución que regula y verifica si se cumplen los requisitos de etiquetado gráfico en el país, es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR-.

Los responsables ante las autoridades y primordialmente ante el usuario, son el laboratorio fabricante y el profesional que registra los productos en el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.

Los objetivos primordiales del presente trabajo son evaluar la información contenida en el empaque primario y secundario de los productos de tocador, que se comercializan en Guatemala y determinar el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico de acuerdo a los requerimientos ya establecidos.

El estudio se efectuó en diferentes supermercados y farmacias. Al finalizar el mismo se concluyó que el 78 % de los productos evaluados cumple con estos requerimientos. Además se evidencia la necesidad de crear un programa permanente de supervisión que determine el cumplimiento de normas de etiquetado gráfico de productos de tocador que se registran y comercializan en Guatemala.

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ESTUDIO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE  
ETIQUETADO GRÁFICO PARA PRODUCTOS DE TOCADOR QUE  
SE COMERCIALIZAN EN GUATEMALA

INFORME DE TESIS

Presentado por

ANA PATRICIA FLORES SANTOVEÑA

PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO

Guatemala, febrero 2005

## INDICE

	PAGINA
1.INTRODUCCIÒN.....	3
2.ANTECEDENTES.....	4
3.JUSTIFICACIÒN.....	6
4.OBJETIVOS.....	7
5.HIPOTESIS.....	8
6.MATERIALES Y MÈTODOS .....	9
7. RECURSOS ECONOMICOS E INSTITUCIONALES.....	10
8. RESULTADOS.....	12
9.DISCUSIÒN DE RESULTADOS.....	18
10.CONCLUSIONES.....	20
11. RECOMENDACIONES.....	21
12. REVISIÒN BIBLIÒGRÀFICA.....	22
13. ANEXOS.....	25

## 2.INTRODUCCIÓN

Los productos de tocador al igual que otros productos que consume y utiliza la población, deben cumplir con especificaciones que requieren los organismos de control gubernamental, para garantizar su seguridad e inocuidad. Entre las especificaciones obligatorias se encuentran las normas de empaque que deben garantizar la efectividad y la calidad del producto, por lo cual el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines Del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para legalizar la comercialización de productos a través del Registro Sanitario, requiere que el rotulado gráfico de empaques primarios y secundarios de los productos, cumplan con la normativa respectiva, referente a la información que debe incluirse. Basándose en las normas de etiquetado gráfico establecidas por la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR - , del Ministerio de Economía.

La información contenida en el rotulado gráfico de los productos de tocador debe ser confiable, puesto que de su contenido depende el uso y seguridad del consumidor. Sin embargo, muchos fabricantes de productos, incumplen los requisitos legales exigidos por dichas autoridades, responsabilidad que asume la industria fabricante y el profesional responsable, puesto que la impresión definitiva del empaque primario y secundario queda fuera del control de las autoridades. (9.1,9.2).

Al no llenar todos los requisitos legales la información contenida en el rotulado gráfico de empaque de los productos de tocador, se expone a un riesgo innecesario la seguridad del consumidor, con respecto a la calidad del producto farmacéutico y lo que es más importante la salud de la población guatemalteca.

Mediante el presente estudio se evaluó el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para productos de tocador, que comercializan las diferentes industrias de cosméticos en Guatemala.

### 3.ANTECEDENTES

Se dispone de información científica que evidencia la preocupación que existe a nivel mundial para que la información que se incluye en el empaque primario y secundario de productos de tocador sea lo más explícita y oriente en forma adecuada al usuario. (9.3) Al igual que los productos farmacéuticos, existen instituciones que regulan y verifican si se observa dicho cumplimiento. (9.2)

En Guatemala esa función la desarrolla la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR – y el Departamento de regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

La tesis desarrollada por la licenciada Marcia Grajeda titulada “Estudio preliminar del cumplimiento de normas de etiquetado gráfico para productos de farmacéuticos que se comercializan en Guatemala”, mediante dicha investigación se analizaron 700 productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala, con el fin de evaluar el cumplimiento de las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario, según especificaciones y requerimientos establecidos por el ahora Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines. Concluyó dicho trabajo al evidenciar el incumplimiento de requisitos, para los productos farmacéuticos que se comercializan en Guatemala, pues no cumplen con las normas requeridas, por lo cual se recomendó que las autoridades respectivas, optimicen los procedimientos de supervisión a nivel de laboratorios farmacias y droguerías, para asegurar que los productos cumplan con estos requisitos bibliográficos.

También se tomó como referencia la tesis titulada “Criterios para etiquetado de cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala, su cumplimiento y elaboración de una propuesta de normativa” realizada por la licenciada Erika Recinos, en la que se refiere un estudio básico de la normativa existente y 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 presentó una propuesta de normativa, con el propósito que sea puesta en práctica.

En Guatemala efectúan dicha función la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR- del Ministerio de Economía y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines en conjunto con la Unidad de Monitoreo, Vigilancia y Control han diseñado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética, el propósito de este manual es orientar a los fabricantes de productos cosméticos sobre la forma de organizar y llevar a cabo la fabricación de estos productos, de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que puedan tener influencia en la calidad de los mismos estén bajo control, para que puedan preverse, reducirse y eliminar cualquier deficiencia. (9.11)

Las Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos estipuladas, están relacionadas con todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la adecuada confianza de que estos productos satisfacen los requisitos de calidad necesarios, garantizando la seguridad al consumidor.

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética es específico para esta industria; ésta dirigido a los aspectos de fabricación, empaque, parte que interesa en este estudio, almacenamiento y distribución, bajo condiciones sanitarias controladas después que el producto haya sido claramente definido y desarrollado.

#### 4.JUSTIFICACIÓN

Los responsables antes las autoridades y primordialmente ante el usuario, de que los productos cumplan con los requerimientos necesarios son: el laboratorio fabricante y el profesional que registra los productos en el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y afines.

Todo producto de tocador debe cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad, por tal razón para asegurar los requerimientos de calidad en dichos productos, estos deben ser verificados por parte del organismo regulador y observar su cumplimiento. En Guatemala efectúan dicha función la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR- y el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

En el presente trabajo se evaluó el cumplimiento de las normas en el etiquetado gráfico del empaque primario y secundario de los productos de tocador comercializados en Guatemala, a través de un estudio estadístico que abarcó las diferentes categorías de productos que llegan a manos del público consumidor.

## 5. OBJETIVOS

- Evaluar la información contenida en el empaque primario y secundario, de productos de tocador, que se comercializan en Guatemala.
- Determinar el cumplimiento de normas de etiquetado gráfico, en productos de tocador que se comercializan en Guatemala, de acuerdo a los requerimientos de la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR- y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y afines.
- Elaborar un diagnóstico del porcentaje de cumplimiento de normas para etiquetado gráfico, de productos de tocador que se comercializan en Guatemala.
- Verificar si la totalidad de productos analizados cumplen con el requerimiento de la inscripción sanitaria farmacéutica.

## 6.HIPOTESIS

Los productos de tocador que se comercializan en Guatemala están debidamente registrados y cumplen con las normas de etiquetado gráfico para empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR- y el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.(9.4)

## 7.MATERIALES Y ANÁLISIS

- Universo de trabajo:  
Productos de tocador registrados hasta el mes de febrero del 2004 asciende a un total de 14,273 .
- Medios:  
Recursos humanos:  
Autora: Ana Patricia Flores Santoveña  
Asesor: Lic. Elfego Rolando López G.
- Recursos :  
Departamento de Análisis Aplicado. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.  
Departamento de Análisis y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- Recursos Materiales:  
Fuentes bibliográficas.  
Productos de tocador a evaluar.  
Instrumento de evaluación (hoja de chequeo).  
Materiales de escritorio.  
Computadora.  
Supermercados.  
Farmacias.  
Distribuidoras de cosméticos.
- Procedimiento:  
Revisión bibliográfica y conocimiento de normas vigentes.  
Análisis de normas de empaque primario y secundario que exige el Departamento de Análisis y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Análisis de normas de empaque primario y secundario que exige la Comisión guatemalteca de Normas –COGUANOR-.

Análisis de boleta para la recolección de datos.(hoja de chequeo)

Visita al Departamento de Análisis y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para determinar el número y nombre de los productos de tocador registrados.

Evaluación de normas para etiquetado mediante la hoja de chequeo; este trabajo se efectuará en supermercados, farmacias y distribuidoras de productos de tocador.

Sé muestreò la cantidad de productos de tocador necesarios, clasificándolos según su categoría de uso.

Recolección de datos en Farmacias y Supermercados.

Se desarrolló la revisión legal, incluida en el empaque, mediante las observaciones llevadas a cabo en la hoja de chequeo.

Se tabuló cada pregunta de las diferentes fichas de análisis.

Análisis de resultados: de acuerdo a las normas establecidas por el Departamento de Análisis y Control de Productos Farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social(ver anexos), se determinó el porcentaje de cumplimiento de cada ficha de análisis y de cada pregunta con respecto a que cumple o no con la norma.

Los resultados se presentan a través de tablas y gráficas; el análisis se hizo por estadística descriptiva.

- Diseño del análisis.

El tamaño de la muestra es 14,273 productos de tocador registrados.

Se seleccionaron 3 productos por categoría de diferente marca.

- Variables a estudiar:

Si cuentan con registro sanitario. (9.8)

Nombre de la industria fabricante.

Fórmula.

Forma de uso.

Cantidad o contenido.

Precauciones o advertencias.

Numero de lote.

Fecha de vencimiento.

- **Análisis de datos:**

Cálculos estadísticos (porcentaje de cumplimiento para cada categoría).

Análisis de resultados (se compara con base a la norma COGUANOR).

## 8.RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados del estudio, representados en cuadros donde pueden encontrarse las preguntas de la encuesta y el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento. Se elaboraron gráficas de los datos más representativos del estudio.

## 10. CONCLUSIONES

- A través de una hoja de chequeo elaborada en este estudio se evaluó el empaque primario y secundario de los productos de tocador, que se comercializan en Guatemala.
- La evaluación de la información contenida en el empaque primario y secundario de los productos de tocador se realizó en supermercados y farmacias que comercializan este tipo de productos.
- Se determinó que un buen porcentaje de estos productos cumplen con casi todas las normas de etiquetado gráfico que se requieren.
- Se elaboró un diagnóstico del porcentaje de cumplimiento de normas para el etiquetado gráfico, de estos productos; los productos que se comercializan en Guatemala cumplen con los requisitos mínimos, no así con todos.
- Se verificó que la totalidad de los productos analizados no cumplen con los requerimientos de la inscripción sanitaria farmacéutica

## 12.REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- 9.1. Norma COGUANOR para Guatemala, etiquetado. Estados Unidos. Doc. Tec. No.N60 6 001
- 9.2. Normas de empaque primario y secundario para guatemala.DGSS. División de Registro y Control de Medicamentos. Doc.Tec.No.HN 7-94, 1994. 3 p
- 9.3.Murales M.Etica en la Industria Farmacéutica. Guatemala: Hoechst Centroamérica. 1992.
- 9.4. Instructivo para uso Del formulario de Registro de medicamentos; reglamentó de Control de Medicamentos, Ministerio de Salud Publica. Reglamento No.19
- 9.5. Grajeda, Marcia.Estudio Preliminar Del Cumplimiento de Normas de Etiquetado Gráfico para productos Farmacéuticos que se comercializan en Guatemala. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC. 1999
- 9.6. Recinos Martínez, Erika Rosina. Criterios para etiquetado de cosméticos que se fabrican y comercializan en la República de Guatemala, su cumplimiento y elaboración de una propuesta de normativa. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.1999
- 9.7. Manual Curso Taller Actualización de Registro Sanitario en Guatemala Cámara de Industria. 24,25,26 de julio de 1996.
- 9.8. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo

Gubernativo Número 712-99, Guatemala 1999.

22

9.9. Código de Salud de Guatemala, Decreto 90-97, Guatemala C:A: 1998

Capítulo III De Los Productos Farmacéuticos y Afines. Sección III

9.10. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala, 2003.

9.11. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética. Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos

Análisis gráfico Leyendas  
Consignadas en Empaque

Pregunta	Cumple	% total	No cumple	% total	No. Muestras
Denominación del producto					
El nombre del fabricante					
Contenido nominal(en peso o en volumen)					
La fecha de caducidad mínima (utilícese preferentemente antes del final de...)					
Número de lote del fabricante					
Función del producto					
Lista de ingredientes					
Precauciones o advertencias					
Idioma español					

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

- **Artículo 162 De los productos farmacéuticos y otros afines.** Las disposiciones 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 y sus precursores
  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 ,uñas).

- **Artículo 165 Vigencia.** 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 regirse 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 deberá realizarse bajo la responsabilidad de un profesional universitario del ramo, de conformidad con lo 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 y Asistencia Social, 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 y Asistencia Social:**

Producto 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:**

Medicamentos o productos farmacéuticos

Estupefacientes y psicotrópicos

Plaguicidas de uso doméstico

- **Artículo 170 De la responsabilidad e la calidad.** Para los productos objetos de este capítulo, los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables d 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 d acuerdo a los que especifique la presente ley.

## ANEXOS

---

Ana Patricia Flores Santoveña

AUTORA

---

LIC. Elfego Rolando López G.

ASESOR

---

LICDA. Lllian Raquel Irving Antillón

DIRECTORA

---

LIC. Gerardo Arrollo Catalán

DECANO

REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS AFINES  
ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 712-99  
GUATEMALA,1999

- **Artículo 46 De la inscripción de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.** Los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas aceptables en la literatura reconocida en el ámbito internacional . Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de calidad y vigilancia de criterios de riesgos que establezca EL DEPARTAMENTO.

El material de envase y empaque, debe contener la información necesaria para su correcta identificación y uso, debe asegurar, así mismo, la calidad del producto durante su período de comercialización.

En caso de productos cuya base fundamental se mantiene y el cambio consiste en pigmentos, colorantes y aromas, es necesario consignar los diferentes ingredientes en uso y se inscribirá como un solo producto.

