

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



**“PROPUESTA DE GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS
SANITARIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS UTILIZADOS EN TINCIÓN
CAPILAR DIRIGIDOS A EMPRESAS FABRICANTES EN GUATEMALA”**

KAREN VANESSA CUYÚN ORTIZ

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL Y DE EMPRESAS DE SERVICIOS

GUATEMALA, AGOSTO 2017

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



**“PROPUESTA DE GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE REGISTROS
SANITARIOS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS UTILIZADOS EN TINCIÓN
CAPILAR DIRIGIDOS A EMPRESAS FABRICANTES EN GUATEMALA”**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR

KAREN VANESSA CUYÚN ORTIZ

PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRA EN ARTES

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL Y DE EMPRESAS DE SERVICIOS

GUATEMALA, AGOSTO 2017

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardòn Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

DEDICATORIAS

A DIOS: por haberme permitido llegar hasta este punto, haberme dado salud para lograr mis objetivos, además de su infinita bondad y amor.

A MI MADRE: Aminta Ortiz, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores; por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien.

A MI PADRE: Guillermo Cuyùn (+) por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles.

A MIS TÍAS: Yolanda Ortiz (+) y Mélida del Carmen Ortiz por estar siempre a mi lado, por su cariño, amor y sabios consejos.

A MIS PRIMOS: Iliana, Eduardo, Anabella por brindarme confianza, apoyo y motivación para cumplir mis metas con éxito.

A MIS SOBRINOS: Leslie, Steven, Priscila, Valeria, Adriana, Katherine y William Emanuel por su amor y cariño.

A MI AMOR: Pedro Orellana, por su apoyo constante y amor incondicional, por ser mi amigo, compañero, fuente de calma y consejo en todo momento.

A MI HIJA: Mónica Sofía, por ser mi mayor bendición y motivación en la vida.

A DORA MARROQUÍN: Por su atención, comprensión, amor y dedicación.

A MIS AMIGOS: Anibeth, Sofía, Aldo por su apoyo, amistad, y por estar conmigo en todo momento. Byron, Azucena, Margarita, Estefanía, Sintia, Julia, por compartir buenos momentos conmigo y hacerme recordar lo valioso que es la amistad.

A CADA UNO DE USTEDES: Por compartir conmigo este triunfo alcanzado.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad de San Carlos de Guatemala, por ser mi casa de estudios y el lugar donde logré alcanzar mi meta.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Por ser mi segundo hogar y por haberme formado profesionalmente.

A los Catedráticos, por haberme transmitido sus conocimientos y ser parte de mi formación académica.

RESUMEN EJECUTIVO

Es obligación del estado velar por la salud, derecho fundamental de todo ser humano y para este logro, se hace necesario aplicar políticas en materia de salud a través de las instituciones estatales. En este marco se incluye la fabricación, comercialización, vigilancia y control de los productos farmacéuticos, químicos y alimenticios.

La Guía, se define como un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática, para ayudar a profesionales a realizar su labor de manera más eficiente.

El principal objetivo del presente trabajo de investigación, fue realizar una Guía para registros sanitarios de cosméticos capilares, como una herramienta auxiliar para los profesionales y las funciones que ellos desempeñan al momento de elaborar un registro sanitario. Se procedió a resumir la información bibliográfica consultada, para que las personas interesadas la comprendan fácilmente y realicen su trabajo de manera correcta.

La Guía pretende simplificar el trabajo de los profesionales, evitar duplicidad de operaciones, eliminar actividades sin valor agregado, mejorar el flujo de información, y bajar costos de operación; todo eso conlleva a la agilización y disminución de tiempo del proceso de registro de un producto sanitario.

La metodología utilizada consistió en revisión bibliográfica en fuentes primarias y secundarias y realización de una encuesta con profesionales químicos farmacéuticos que tramitan registros sanitarios en la dependencia responsable del MSPAS.

Se elaboró la Guía para realizar el proceso de Registro de productos cosméticos de tinción capilar en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS. Se espera que el documento esté disponible en la ventanilla de atención de dicha Dirección.

Índice

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
II.	MARCO TEÓRICO.....	2
	A. Definiciones	
	1. Buenas prácticas de manufactura	2
	2. Certificado de buenas prácticas de manufactura.....	2
	3. Licencia sanitaria.....	2
	4. Producto cosmético	3
	5. Profesional responsable.....	3
	6. Registro e inscripción sanitaria.....	3
	7. Productos afines	3
	8. Renovación de inscripción sanitaria	4
	B. Antecedentes	
	1. Definición de registro sanitario	5
	2. Finalidad del registro sanitario	7
	3. Definición de Guía.....	7
	4. Estudio del cabello.....	9
	4.1 Estructura del cabello	9
	4.2 Naturaleza del color del cabello	10
	4.3 La melanina	11
	4.4 Cambios naturales en el color del cabello	11
	4.5 El pigmento.....	11
	4.6 Propiedades del color pigmento	11
	5. El color.....	12
	5.1 Color indirecta o directamente en cabello.....	13
	5.2 Estudio del estado del cabello	13
	5.3 Estudio de escalas y matices del cabello.....	14
	5.4 Colorantes capilares.....	15

	5.5 Colorantes vegetales y metálicos.....	16
	5.6 Como se produce el color	19
6.	Empresas Fabricantes de Productos para Tinción Capilar en Guatemala	
	6.1 Endura Cosmética S.A.....	25
	6.2 Scentia	26
	6.3 Le Cleire	27
	6.4 Laboratorios MALKO.....	28
III.	JUSTIFICACIÓN.....	29
IV.	OBJETIVOS.....	30
	A. Objetivo General.....	30
	B. Objetivo Específico.....	30
V.	METODOLOGÍA.....	31
	A. Universo de Trabajo.....	31
	B. Muestra.....	31
	C. Recursos.....	31
	1. Recursos Humanos.....	31
	2. Institucionales.....	31
	3. Recursos Materiales.....	31
	4. Metodología	32
VI.	RESULTADOS	33
	A. Encuesta.....	33
	B. Guía	37
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	38
VIII.	CONCLUSIONES.....	40
IX.	RECOMENDACIONES.....	41
X.	BIBLIOGRAFÍAS.....	42
XI.	ANEXOS.....	44

Índice de Imágenes

Imagen No. 1 Estructura del Cabello	10
-------------------------------------------	----

Imagen No. 2 Circulo Cromático.....	12
Imagen No. 3 Escala de Tonos del Cabello	14
Imagen No. 4 Matices Capilares	15
Imagen No. 5 Preparación de Tinte.....	21
Imagen No. 6 Peróxido de Hidrogeno	25
Imagen No. 7 Polvo Decolorante.....	26
Imagen No. 8 Producto Para Tinción Capilar	27
Imagen No. 9 Tinte Capilar.....	27
Imagen No. 10 Peróxido para Tinción Capilar.....	28

Índice de Tablas

Tabla No. 1 Para usted: la información sobre los procesos para realizar Registros Sanitarios de productos Cosméticos están bien explicados en la página del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	33
Tabla No. 2 ¿Utilizaría una Guía dirigida a explicar paso a paso cómo realizar los Registros Sanitarios de Productos Cosméticos específicamente de tinción capilar?.....	34
Tabla No. 3 ¿Cree usted que con la utilización de la guía podría ahorrar tiempo y evitar rechazos innecesarios en la ventanilla del Ministerio de Salud?.....	35
Tabla No. 4 ¿Cree usted que con la utilización de graficas es más fácil la interpretación sobre los pasos a seguir para realizar un Registro Sanitario?.....	36
Tabla No. 5 ¿Cree usted que con la implementación de Guías por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, serían más efectivos los procesos de Registros Sanitarios?.....	37

Índice de Graficas

Gráfica No. 1 Para usted: la información sobre los procesos para realizar Registros Sanitarios de productos Cosméticos están bien explicados en la página del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	33
Gráfica No. 2 ¿Utilizaría una Guía dirigida a explicar paso a paso cómo realizar los Registros Sanitarios de Productos Cosméticos específicamente de tinción capilar?.....	34
Gráfica No. 3 ¿Cree usted que con la utilización de la guía podría ahorrar tiempo y evitar rechazos innecesarios en la ventanilla del Ministerio?	35
Gráfica No. 4 ¿Cree usted que con la utilización de gráficas es más fácil la interpretación para las personas sobre los pasos a seguir para realizar un Registro Sanitario?	36
Gráfica No. 5 ¿Cree usted que con la implementación de Guías por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, serían más efectivos los procesos de Registros Sanitarios?.....	37

I. INTRODUCCIÓN

La idea de elaborar la Guía para el proceso de registro sanitario de productos cosméticos de tinción capilar surgió debido a la falta de información que existe para el trámite correspondiente de este tipo de productos, en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS.

Para el efecto, se investigó bibliografía sobre el tema, especialmente sobre la normativa y procedimientos vigentes del MSPAS para solicitar o tramitar una licencia sanitaria para alimentos, medicamentos y otros productos de consumo masivo en el país; asimismo, se realizó una encuesta con profesionales farmacéuticos que laboran en el MSPAS y están a cargo del trámite para que las empresas obtengan la licencia sanitaria.

La Guía, en la parte de generalidades define varios conceptos, entre ellos: Registro Sanitario, Cosmético, Profesional Responsable, Renovación de Inscripción, Licencia Sanitaria. Describe los pasos a seguir para realizar el registro sanitario. Pretende que el proceso sea más eficiente, evite la duplicidad de tareas y disminuya el tiempo del trámite.

Así, el documento será un instrumento útil para los profesionales y empresas durante el trámite de la Licencia Sanitaria para productos cosméticos de tinción capilar.

II. MARCO TEÓRICO

A.DEFINICIONES

1. Buenas prácticas de manufactura, BPM

Se refiere a las condiciones de instalaciones y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de los productos, con el objetivo de garantizar su calidad uniforme, dentro de los límites internacionalmente aceptados y vigentes para cada uno de ellos. (Reglamento de registro o inscripción de productos cosméticos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS).

Las buenas prácticas de manufactura deben ser cumplidas en todo laboratorio, nacional o extranjero, que fabrica productos afines. Para ser registrado el producto ante la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, se presenta un certificado de buenas prácticas que avale que se fabrica bajo las normas de calidad. El no cumplir con este requisito, lleva al rechazo inmediato de la inscripción sanitaria y, por consiguiente, el producto no puede ser comercializado legalmente en el país. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo número 71299., 1,999).

2. Certificado de buenas prácticas de manufactura

Es el documento extendido por la autoridad competente del país, donde está identificado el fabricante, en el que se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos están sometidas a inspecciones regulares y que se aplican las buenas prácticas de manufactura.(Reglamento de registro o inscripción de productos cosméticos del Ministerio de salud pública y asistencia social).

3. Licencia sanitaria

Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendido por la dependencia competente. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo número 71299-1,999).

4. Producto cosmético

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

El producto cosmético al cual en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento. (Norma técnica 42-2009, “inscripción sanitaria de productos cosméticos”, 2009).

5. Profesional responsable

Es el profesional farmacéutico responsable del trámite del registro o inscripción sanitaria. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo gubernativo número 712-99, 1,999).

6. Registro o inscripción sanitaria

Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.(Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines . Acuerdo gubernativo número 712-99., 1,999).

7. Productos afines

Los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben garantizar su seguridad mediante el uso de materias primas que cumplan con los requisitos establecidos en normas internacionalmente aceptadas. Su calidad deberá ceñirse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y los productos quedan sujetos al control de calidad y vigilancia de criterios de riesgo que establezca la Dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud.(Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo gubernativo número 712-99., 1,999).

Los requisitos para identificar un producto son:

-Nombre del producto.

- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- Contenido neto.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Modo de uso.
- Indicar si es estéril, cuando se requiera.
- Leyendas de precaución.

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

Los materiales de curación, materiales médico-quirúrgicos y los productos y equipo odontológico, deben ser manufacturados bajo estándares de seguridad y calidad, utilizando estándares internacionales reconocidos por organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América y la Unión Europea.

Su calidad debe ajustarse a la declaración de la documentación presentada en la inscripción e información al consumidor y quedan sujetos al control de vigilancia de criterios de riesgo que establezca la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

Son objeto de análisis todos aquellos productos o insumos que sean de uso invasivo, entendiéndose por invasivos aquellos productos que rompen una barrera natural; por ejemplo, piel y mucosa, del organismo, los cuales pueden causar riesgo para la salud, requiriendo determinaciones cualitativas, cuantitativas y microbiológicas, según sea el caso. Estos análisis los efectuará el Laboratorio Nacional de Salud.

El material de envase y empaque deberá contener la información necesaria para correcta identificación y uso; asimismo, debe asegurar la calidad original del producto durante su periodo de comercialización. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999).

8. Renovación de la inscripción sanitaria

La inscripción sanitaria 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 previstos en este reglamento, en los casos y en la forma que establece el Ministerio de Salud. Si no se presentara la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, el departamento la dará por cancelada. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “. Acuerdo gubernativo número 712-99., 1,999).

B. ANTECEDENTES

1. Definición del registro sanitario

El Registro Sanitario, relacionado con medicamentos o productos farmacéuticos y afines, se implementó al darse la necesidad por parte de los estados de regular la fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines.

Se hace necesario llevar un estricto control de los medicamentos que se expenden al público con el fin de garantizar la salud y el bien común.

A fin de comprender qué es un registro sanitario de medicamentos y productos afines, se presentan las siguientes definiciones:

Registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales y alimenticios con el propósito de garantizar que el producto que se consume proviene de una empresa que no sólo cumple con los requisitos legales sino también con la calidad, es este requisito indispensable para su comercialización. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo número 712-99., 1,999)

Para aprobar y consolidar un producto como apto para el consumo humano, se requiere la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, entre otros, así como la ejecución de análisis de laboratorio, la correspondencia con las normas sanitarias vigentes y la presentación de certificados sanitarios de las autoridades competentes. A todo este proceso se le denomina registro sanitario.

De conformidad con el Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala, Artículo 167 Registro Sanitario de referencia es el conjunto de especificaciones del producto a registrarse, que servirá de patrón para controlar el mismo cuando se comercialice.

Naturaleza Jurídica del Registro Sanitario. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo gubernativo número 712-99., 1,999).

Se consideró en principio lo que se refiere a la naturaleza jurídica, la gran clasificación que el derecho le otorga a determinada institución o figura jurídica. Es cómo ve el derecho un asunto determinado y analiza sus elementos, características y fines; en el lenguaje común se define como naturaleza jurídica a la respuesta de la pregunta: ¿Qué es la definición de una institución jurídica?

Al considerar que se ha definido que el registro sanitario de medicamentos es la autorización otorgada por el Estado, a través del órgano administrativo correspondiente, con el propósito de garantizar la libre circulación de productos farmacéuticos, vigilando la incidencia que los mismos pueden tener en la salud de los habitantes de un país, desde su fabricación, distribución, comercialización y uso.

Se puede determinar que su naturaleza jurídica está conformada por los siguientes elementos:

1.1 Sujetos

- a. El Estado, como ente que otorga la autorización
- b. Una persona jurídica o individual, que fabrica, distribuye, comercializa y administra el producto farmacéutico.
- c. La población en general, que utilizará el medicamento, ya que el Estado mediante su ordenamiento jurídico ha garantizado protegerla al regular constitucionalmente que “el goce de la salud es un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, reconociendo que la salud de los habitantes es un bien público”.

1.2 Características del Registro Sanitario

- a. Es un procedimiento jurídico de índole administrativa.
- b. Es una autorización otorgada por el Estado a través de órganos administrativos especializados.
- c. Es un requisito que permite la comercialización de productos farmacéuticos.
- d. Es un mecanismo de control que regula la circulación y administración de medicamentos desde el momento de su fabricación, distribución, comercialización y aplicación

1.3 Fines

- a. Regular lo relativo a la producción, distribución, comercialización y uso de medicamentos.

b. Vigilar la eficacia y efecto después de su comercialización lo que se conoce como farmacovigilancia.

c. Proteger la salud de los habitantes, reconocida por la ley como bien público. Con base a lo anterior, se puede concluir que el Registro Sanitario tiene una naturaleza jurídica de Derecho Público, siendo muy relevante la intervención del Estado para garantizar un bien público, tutelado constitucionalmente, como lo es la salud y la seguridad de la población, lo que provoca que se cumpla con el derecho fundamental de cada ser humano a la vida. (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines “Acuerdo gubernativo número 712-99., 1,999).

2. Finalidad del registro sanitario

De acuerdo con la legislación guatemalteca, necesitan registro sanitario los productos farmacéuticos y otros productos afines, con el fin de regular y vigilar sanitariamente la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos.

Cabe mencionar que este control no podría materializarse sin la existencia del registro sanitario, ya que es precisamente esta figura jurídica la que permite que el Estado, a través, del Órgano administrativo autorizado para el efecto, tenga pleno conocimiento y pueda vigilar los medicamentos y productos afines respecto a fórmulas cuali-cuantitativas. (Robles, A. 2012).

3. Definición de guía

Una guía de actividad empresarial es una herramienta analítica, que tiene como fin facilitar información al emprendedor sobre un sector o actividad concreta. El principal problema que encuentran los emprendedores, al inicio de su proyecto, es la falta de información para la puesta en marcha de la idea del negocio. Esta carencia es uno de los principales motivos de fracaso de las nuevas empresas. Para ello, se pone a disposición la web donde se encuentra información diversa, que facilita la puesta en marcha de un proyecto empresarial. Y, quizás, lo más importante es señalar la actualización permanente de los datos del mercado, según la periodicidad de actualización de la fuente.

Las guías de actividad empresarial van dirigidas principalmente a dos tipos de usuarios: Por un lado, los emprendedores, que necesitan información para desarrollar su proyecto empresarial. Deben registrarse como emprendedores y solicitar la guía que deseen descargar. El acceso de descargas está limitado a aquellas que se soliciten y las que tengan

acceso total sin restricciones. Por otro lado, los técnicos de aquellos organismos destinados a asesorar a los emprendedores, deben registrarse como técnicos para tener acceso y descargar todas las guías. (Franklin, E. 2007).

Las guías de actividad empresarial, constituyen una herramienta analítica de información sobre las actividades empresariales para el emprendedor, durante la puesta en marcha de su proyecto empresarial. En algunos casos, se disponen de guías más genéricas de carácter sectorial.

En las guías se encuentran datos del sector; estado de situación, evolución y previsiones para el futuro. Al Profundizar en una actividad empresarial concreta, se encuentra información sobre los productos o servicios, políticas de precios y estrategias de venta.

Para facilitar la realización del plan de empresa, se ofrece un análisis económico financiero de carácter orientador que incluye: previsión de ventas, ingresos, inversiones y gastos.

Finalmente, se dispone de amplios anexos con información de interés; instituciones, legislación, trámites, direcciones de proveedores, centros de formación y otros.

Para saber cuál será la guía más ajustada para las necesidades del lector, se puede acceder al directorio y realizar una búsqueda por actividades de aquellas guías que más se asemejen al proyecto que se busca realizar, para tener una orientación adecuada .

Se debe realizar una preselección de guías; respecto a eso la web permite consultar un pequeño resumen de las guías elegidas. Una vez visualizada la guía, se podrá consultar información de la situación del sector en el que se desea operar y del mercado local, así como competencia existente.

También se pueden consultar las amenazas y oportunidades más relevantes en el mercado al que se quiere acceder, así como las fortalezas y debilidades más características de la actividad a realizar. Toda esta información está actualizada según la información de las

fuentes oficiales. Por lo tanto, permite orientar el proyecto, reducir debilidades y mejorar los puntos fuertes desde el inicio de la actividad. (Franklin, E. 2007).

En las guías se encuentran cuatro niveles de desagregación de la información, desde la información más global del mercado hasta la especificación por actividades concretas.

- Guías sectoriales: son aquellas guías que analizan el conjunto de actividades o microactividades que comparten un método, sin considerar el colectivo empresarial al que están dirigidas. Por ejemplo: Guía sobre servicios previstos para personas de la tercera edad.

- Guías de actividad: estas guías se refieren a un método concreto de hacer las cosas para un colectivo específico, con tareas precisas. Tienen un ámbito que supera el local.

- Guías de microactividad: coinciden en la definición con las anteriores, pero su ámbito de actuación es generalmente local. Por ejemplo: Guía de Centros de Día.

- Guías adaptadas a los entornos locales: obtenidas a partir de Proyectos de Detección de oportunidades de negocio y dinamización empresarial. (FRANKLIN, E. 2007).

4. Estudio del cabello

Antes de iniciar con la coloración capilar, es lógico analizar la naturaleza del cabello, su constitución y los problemas de manipulación.

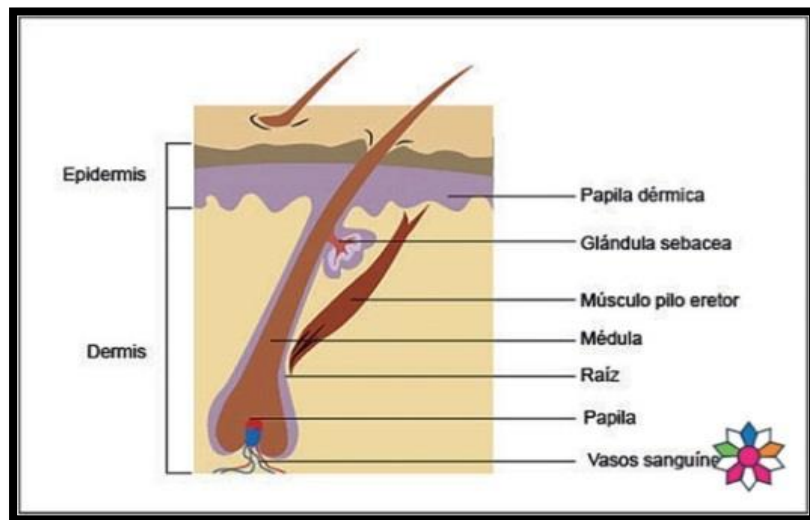
4.1 Estructura del cabello

El cuerpo del cabello está compuesto por varias capas. De afuera hacia adentro se distinguen tres capas: cutícula córtex y médula

- Cutícula: es la capa más externa del cabello, la que se ve y toca. Las escamas de la cutícula están formadas por células planas y sin pigmentación. Las escamas unidas oponen un obstáculo a los agentes externos que pretenden introducirse.

- Córtez: es la más voluminosa y constituye el cuerpo del cabello. En ella se encuentra el elemento esencial en la formación del color del cabello: el pigmento.
- Molécula: es la parte más profunda del cabello y la menos importante, compuesta por células sin núcleo.(Desroches, R.1980).

Imagen No. 1 Estructura del Cabello



Fuente: (www.campusnovella.com, 21 de agosto 2015).

4.2 Naturaleza del color del cabello

El color del cabello está determinado por una pigmentación, sea cual sea el color del cabello. El pigmento es el mismo y se presenta bajo dos formas; una difusa y otra en gránulos.

- Pigmentos difusos: responsables de los colores claros denominados feoumelaninas.
- Pigmentos granulados: responsables de los colores oscuros llamados eumelaninas. (Desroches, R.1980).

Estos dos pigmentos proceden de un mismo agente químico: la melanina.

4.3 La melanina

Es el pigmento que colorea la piel, ojos y cabello. Se forma dentro de las células llamadas melanocitos, a través de un proceso llamado melanogénesis. La melanina es insoluble en agua por lo que solo se puede modificar por oxidaciones energéticas o soluciones alcalinas. (Draeos, D.2006).

4.4 Cambios naturales en el color del cabello

El color del cabello sufre cambios a lo largo de su evolución; la producción de melanina no es la misma a lo largo de la vida, ya que hay variaciones que se manifiestan con cambios de pigmentos.

En la niñez, la producción de melanina es menor, por eso la piel es más rosada y el cabello más claro. En la juventud aumenta la actividad de los melanocitos, por ello el cabello oscurece. En la vejez la producción de melanina es menor, algunos melanocitos dejan de producir y comienzan a aparecer los cabellos blancos por la ausencia de pigmentos.(Earle, L. 1996).

4.5 El pigmento

Un pigmento, es un compuesto con la capacidad de absorber algunas de las radiaciones de la luz y devolver otras, las que devuelven o reflejan su color al objeto.

4.6 Propiedades del color pigmento

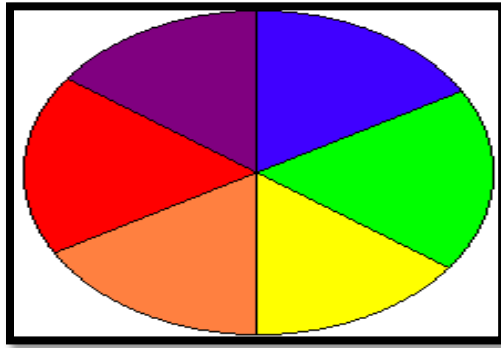
Leyes del color aplicadas a los pigmentos:

- Existen tres colores primarios del color pigmento: Rojo magenta, amarillo cadmio y azul claro.
- La unión de los tres colores primarios da negro.
- Al Combinar estos tres colores se crean otros colores denominados secundarios.

Rojo-amarillo=naranja; azul-rojo=violeta; azul-amarillo=verde.

- Los colores secundarios tienen la propiedad de neutralizar el color primario, opuesto en el círculo cromático, que no ha intervenido en su composición.(Domenech. J, 2000).

Imagen No. 2 Círculo cromático



Fuente: (Domenech. J, 2000).

5. El color

El color siempre tiene tres valores distintos:

- Color natural.
- Color influido por el tono que le proporciona la luz.
- Color en zonas de sombra.

Esto se debe a que el color tiene tres dimensiones: tono, intensidad y brillo o reflejo.

Color: es el conjunto de todas estas cualidades.

Tono: es la cualidad clara u oscura.

Intensidad: capacidad que tiene el color de reflejar la luz de manera más o menos luminosa.

Reflejo: matizado muy suave que se añade al color para personalizarlo.(Domenech. J, 2000).

5.1 Concepto de coloración directa e indirecta

Los productos colorantes pueden ser directos o indirectos:

- Colorantes directos: aquellos que ya contienen el pigmento y que al aplicarlo lo fijan sobre la fibra capilar.
- Colorantes indirectos: productos incoloros formados por moléculas precursoras. Estas moléculas, en contacto con el cabello y después de sufrir reacciones químicas, se transforman en moléculas coloreadas, que tiñen el cabello.(Guerven, E.2008).

5.2 Estudio del estado del cabello

Antes de iniciar un proceso de cambio de color es necesario hacer un estudio sobre las condiciones físicas del cabello y sus propiedades.

Si se observa algún síntoma en la piel o cuero cabelludo, como dermatitis, descamaciones, inflamaciones, no se procederá a la tinción.

Dado que los cabellos no son todos iguales, es importante conocer al máximo sus características; conviene principalmente presentar atención a los siguientes puntos:

- Grosor: Las fibras capilares pueden ser gruesas, medias o finas.
- Permeabilidad o porosidad: la fibra capilar está protegida por la cutícula. Cuando está muy cerrada, los agentes químicos no pueden atravesarla por lo que la tinción con tintes de oxidación es más difícil.
- Fuerza-tensión: para conocer la resistencia de la fibra de queratina hay que coger un cabello y tensarlo, dejándolo después libre.
- Aspecto físico externo: es importante anotar si el cabello es liso, rizado u ondulado.
- Tratamientos anteriores: si el cabello ha sufrido tratamientos químicos con anterioridad suele ser más poroso que un cabello virgen.
- Porcentaje de canas: las canas son poco porosas. Si las canas son numerosas hay que usar un tono o dos más oscuros y si son poco abundantes lo contrario. (Ruíz, A.2006).

5.3 Escala de tonos y matices del cabello.

La altura del tono se concentra en una clasificación de los tonos del cabello, que van del negro al rubio platino.

Escala de tonos:

- Negro
- Moreno
- Castaño oscuro
- Castaño
- Castaño claro
- Rubio oscuro
- Rubio
- Rubio claro
- Rubio muy claro
- Rubio platino

Imagen No. 3 Escala de tonos del cabello



Fuente: (www.tinturaquimica.com, 29 de agosto 2015).

Para enriquecer o iluminar los colores suelen añadirse los reflejos; se puede añadir uno o dos.

Reflejos:

- Ceniza
- Violáceo
- Dorado
- Cobrizo
- Caoba
- Rojizo

Imagen No. 4 Matices capilares



Fuente: (www.maticescapilares.com, 02 de septiembre 2015).

5.4 Tipos de colorantes capilares

La coloración artificial es el conjunto de operaciones que modifican los colores naturales o artificiales del cabello, con una finalidad estética. Para ello se han empleado diversas sustancias.

Existen clasificaciones según:

- El origen de sus componentes: vegetales, metálicos, sintéticos.
- La duración de sus efectos: fugaces o temporales y semipermanentes.
- La forma de aplicación: instantáneos y progresivos. (Ernest W. 2006).

5.5 Vegetales y metálicos

Estos dos tipos de colorantes no se usan a nivel profesional.

- Vegetales: colorantes que por su estructura manifiestan cierta afinidad por las proteínas de la fibra capilar y por tanto, son capaces de: pegarse a ella, aportar color o matizar el color natural del cabello. Los más utilizados son henna, camomila e índigo.
- Metálicos: son productos para cambiar el color del cabello y su efecto se debe a la presencia de un metal en su composición química. Están compuestos principalmente de plomo y sales de plata; algunas veces, se añaden sales de otros metales para variar los tonos. (Ruíz, A. 2006).

Tintes temporales o fugaces:

Se denominan así aquellos que permanecen en el cabello hasta el próximo lavado después de su aplicación. Las moléculas que componen estos tintes son grandes compuestos orgánicos; suelen contener componentes activos que actúan sobre la fibra capilar para protegerla y suavizarla.(Hampikian, S.2008).

- Mecanismo de acción: las moléculas colorantes penetran entre las escamas de la cutícula quedando atrapadas entre ellas.
- Precauciones y normas de seguridad: primero es necesario analizar el estado del cabello y cuero cabelludo. En caso de que se produzcan salpicaduras en la piel, aclarar con alguna crema para eliminar el producto, el cual nunca debe emplearse para la tinción de cejas y pestañas.
- Aplicación: los tintes fugaces existen en el mercado en distintas formas: polvo, loción, espuma y laca. El modo de aplicación depende del formato en que se comercialice.
- Aplicación sobre cabello mojado: se aplicará después de lavarlo. Antes de aplicar el producto es necesario quitar el exceso de agua; para aplicarlo se puede utilizar una esponja, un cepillo o vertido directamente sobre el cabello. Después, se extiende mediante masaje con los dedos, se peina hacia atrás y se deja actuar.
- Aplicación sobre cabello seco: en este caso, la forma de aplicarlo es a través de aerosoles y el producto se elimina fácilmente con cepillo o lavado.

- Objetivo del color temporal: corregir algún efecto producido por otro tipo de tinte; por ejemplo para dar más brillo a un cabello un tanto mate o corregir el difuminado del color artificial. (Hampikian, S.2008).

Tintes semipermanentes

Estos tintes permanecen en el cabello, entre 5 y 10 lavados, son colorantes directos y no contienen oxidantes.

- Mecanismo de acción: las moléculas que componen este tipo de colorantes penetran en el córtex capilar; el color desaparece a medida que transcurre el tiempo.
- Precauciones y normas de seguridad: es necesario realizar la prueba de tolerancia, proteger la línea del nacimiento del cabello con una crema protectora y usar guantes al aplicar el producto.
- Aplicación: proteger la ropa del cliente, peinarlo para eliminar los enredos, dividir el cabello, aplicar el producto con una brocha especial, tomar grandes secciones del cabello y distribuir el producto; si se mancha la piel puede limpiarse con alcohol. Se debe controlar cuidadosamente el tiempo de espera y eliminar el producto mediante lavado con abundante agua.
- Objetivos de la tinción semipermanente: para cambiar la imagen. Duran más, ofrecen una gama mayor de colores, no necesitan aplicación tan fuerte y cubren las canas; además, no presentan problema de alergias. Estos tintes son solución para personas que no pueden utilizar los tintes de oxidación. (Heléne B, 2000).

Tintes de oxidación

Son compuestos orgánicos que actúan de modo rápido. Las moléculas que lo componen son precursoras del color; el verdadero colorante se forma y se unen al oxidante.

- Mecanismo de acción: es un proceso complejo en el cual los principios activos necesitan penetrar en el córtex a través de las escamas de la cutícula. Una vez

dentro del córtex el pigmento ayudado por un oxidante produce la reacción química que da lugar al color.

- Componentes: en un tinte de oxidación. Se puede distinguir dos tipos de elementos: los principios activos, que participan en las reacciones que van a dar lugar a la tinción capilar y los elementos cuya función es accesoria, como acondicionadores. (Heléne B, 2000).

Los principios activos van siempre separados y su acción es dar un color permanente a la fibra capilar el cual se produce cuando se une;, por eso, hay que hacer la mezcla momentos antes de su aplicación.

El envase 1 contiene:

- Bases de oxidación + acoplantes = precursores del color.
- Producto alcalino.

El envase 2 contiene:

- Oxidante.

Envase 1 producto colorante contiene:

- El colorante que se llama “base de oxidación” (color dominante).
- Modificadores del color del pigmento que se llaman “acoplantes” (matices).
- Producto alcalino: amoníaco.

Base de oxidación: son compuestos derivados del benceno, el cual se oxida fácilmente. A ellos se les debe la intensidad del color y la cobertura de las canas.

Acoplantes: son precursores que se oxidan con cierta dificultad y producen coloraciones débiles. Sirven para modificar la intensidad del color de las bases de oxidación.

Producto alcalino: la sustancia alcalina es el hidróxido amónico que cuando se disuelve en agua se descompone rápidamente, forma amoníaco y iones que aumentan el PH y dan lugar a un medio alcalino.

La mezcla de agua oxigenada y amoníaco se utiliza para aumentar la porosidad de los cabellos resistentes. De manera, a la vez que se les proporciona oxígeno a los compuestos que deben reaccionar, se les facilita la entrada en el córtex. (Heléne B, 2000).

Envase 2 producto oxidante:

- Contiene el compuesto oxidante.

El compuesto más utilizado es el agua oxigenada, la cual se descompone fácilmente en agua y oxígeno cuando se encuentra en medio alcalino

5.6 Cómo se produce el color

Inmediatamente antes de comenzar la aplicación de estos productos hay que preparar la mezcla. En este momento es cuando comienza la reacción química que va a dar lugar a la tinción permanente del cabello. ¿Qué hacen y cómo se transforman cada uno de los componentes? (Ruíz, A.2006).

- Base de oxidación y acoplantes precursores del color. Son componentes que por ellos mismos no pueden producir color, por ello se les denomina “precursores” ya que solo actúan al unirse con un producto oxidante. Mediante una reacción química denominada polimerización, estas moléculas transforman los pigmentos naturales del cabello y aportan un nuevo color.
- El álcali: proporciona el medio alcalino necesario para que el oxidante actúe. Produce un doble efecto:
 - Facilita la descomposición del oxidante para que libere oxígeno.
 - Acción mordiente: el PH alcalino provoca la apertura de las escamas.
- El oxidante: el oxidante debe actuar en un medio alcalino, por eso en el momento de usarlo hay que añadir sustancias que aumentan el PH por encima de 7 y aceleren la descomposición. La función del oxidante es múltiple, su

acción consiste en degradarse químicamente liberando oxígeno que es el que va a oxidar a los precursores activándolos para formar el polímero.(Ruíz, A.2006).

Este oxígeno que se libera también realiza otras funciones:

- Oxida los pigmentos melánicos del cabello, aclarándolos (efecto decolorante).
- Ayuda a la apertura de las escamas de la cutícula(efecto mordiente).
- Activa los precursores del color que constituyen el colorante definitivo.
- Formas cosméticas: tanto el producto colorante como el oxidante se presentan usualmente en líquido o en crema.

Efectos sobre la fibra capilar

Los tintes de oxidación necesitan provocar reacciones químicas para dar lugar a la coloración. Estas reacciones no ocurren solamente entre los productos que componen el tinte, sino que también incluyen los elementos que forman parte de la fibra capilar, como la queratina y la melanina:

- El PH alcalino puede alterar la queratina de la fibra capilar y el cabello se vuelve frágil y quebradizo.
- La oxidación produce el aclaramiento de los pigmentos melánicos, mayor o menor; ello depende de las concentraciones de agua oxigenada.
- Las acciones sobre la fibra capilar hacen que estos tintes no sean inocuos. Después de un tratamiento de tinción, el cabello es más poroso y permeable, más débil y menos resistente. Para mantenerlo en forma hace falta acondicionarlo y tratarlo con productos especiales.

Test de tolerancia

Es importante que siempre que se lleve a cabo una prueba de tolerancia ésta deberá realizarse con, al menos, 24 horas de antelación a la aplicación del tinte. Esta prueba se hace de la siguiente manera:

- Preparar un poco de mezcla de los productos que se van a emplear para la tinción.

- Aplicar un poco de la mezcla detrás de la oreja y en la parte interior del codo del brazo contrario.
- Dejar 24 horas la mezcla sobre la piel.
- Si en el transcurso de ese tiempo la o el cliente no ha notado alguna molestia, el producto se tolera bien y la tinción se puede hacer sin problema.
- Si existe algún tipo de reacción alérgica, por pequeña que se, no se procede a la aplicación del tinte. (Ruíz, A.2006).

Para evitar cualquier riesgo:

Si la o el cliente es alérgico a los tintes de oxidación, se recomienda un tinte semipermanente, y se consulta antes la composición química de éste para constatar que no contiene derivados de amonio, ya que a veces se utiliza pequeñas concentraciones para la tinción directa con estos tintes.

Imagen No. 5 Preparación de un tinte



Fuente: www.sidebeauty.com, 02 de septiembre 2015.

Preparación de un tinte

En general, los tintes vienen envasados para que se mezcle el producto que contiene los precursores con el oxidante, en cantidades iguales. El oxidante puede estar en forma de emulsión o en líquido y su concentración se especifica en el envase de las siguientes maneras:

- El volumen que indica la cantidad de litros de oxígeno que se libera en 1 litro de esa disolución.
- El porcentaje de oxidante.

La mayor o menor concentración de oxidante viene determinada por:

- El color base del cabello.
- El color que se desea conseguir.

La concentración de 10 volúmenes se emplea para:

- Oscurecer el cabello en relación con su tono natural.
- Conseguir aclarar un solo tono.

La concentración de 20 volúmenes se emplea para:

- Para aclarar de uno y medio a dos tonos por encima del color base; ello, independiente del matiz.

La concentración de 30 volúmenes se emplea para:

- Aclarar dos tonos por encima del color base.

La concentración de 40 volúmenes se emplea para:

- Aclarar tres tonos por encima del color base.

Elección del tono: el tono que el cliente elige para su cabello se puede determinar en un cuadro de tonos y matices, y viene definido por números separados por una barra

transversal; el primero indica la altura del tono (5/31), el segundo y, en ocasiones también el tercero, el matiz (5/31).(Ruíz, A.2006).

Tinción de canas: la tinción del cabello ofrece dificultades especiales cuando existe un porcentaje importante de canas, por la doble característica de este tipo de cabellos.

- Por un lado, las canas son fibras que no poseen color natural por lo que el tinte penetra en la fibra capilar de las mismas, y les provee un color, mientras que en el resto del cabello el tinte se mezcla con los pigmentos naturales del cabello modificando su color.
- La estructura poco permeable dificulta la tinción.
- Los tonos cálidos, rojizos, se fijan con más facilidad que otros.

Por ello se pueden tener en cuenta las siguientes pautas:

- Cuando el porcentaje de canas es poco, menos de 30%, el tinte interfiere excesivamente en el tono final. En este caso, se ignoran las canas.
- Cuando el porcentaje de canas es superior al 50% el tinte que se aplique se mezcla en proporciones iguales con un tinte de la misma altura de tono pero con el matiz siguiente:
 - Si el porcentaje está entre 30% y 50%, éste se mezcla con un poco de tinte de la misma altura de tono pero con el matiz natural.
 - Cuando se va a aplicar un color oscuro se tiñen primero las canas; si por el contrario se aplica un color claro, las canas se dejan para el final. (Ruíz, A.2006).

Precauciones y normas de seguridad:

- En cabellos cuyo estado inicial es débil está contraindicado hacer tratamientos con oxidación.
- Si el cabello es muy poroso y permeable la penetración de reactivos en el córtex va a ser más fácil.

- Se debe analizar siempre las condiciones físicas del cabello.
- Los cabellos rizados suelen ser más frágiles, por lo que las altas concentraciones de reactivos no están recomendadas en estos casos.
- Nunca se debe aplicar un tinte de oxidación sin haber realizado antes la prueba de tolerancia.
- Se debe evitar el contacto del agua oxigenada con la piel, ya que pueden provocar irritaciones o heridas.
- Usar siempre guantes para la aplicación del tinte.
- Enjuagar rápidamente con agua, ante cualquier salpicadura que se produzca.(Simmons, J.2000).

Pautas para la aplicación

La aplicación se hará siempre sobre cabellos sucios y secos, pues así el cuero cabelludo está más protegido de las agresiones de estos productos.

Pasos a seguir:

- Proteger al cliente con un peinador y una toalla.
- Aplicar crema protectora en la línea de nacimiento del cabello.
- Seccionar el cabello del modo habitual.
- Preparar la mezcla del tinte.
- Comenzar a aplicar el tinte; extender uniformemente.
- Tiempo de pausa.
- Cuando el color deseado haya aparecido, lavar con abundante agua y aplicar un champú ácido suave.
- El cabello se acondiciona y peina.

Notas importantes:

- La aplicación en las raíces es necesaria tras unas semanas después de la primera tinción, pues el cabello crece y el nuevo sale con su color natural.

- La aplicación es similar a la anterior, excepto por el hecho de que el tinte solo se aplica en las zonas que muestran el color natural.(Simmons, J.2000).

6. Empresas fabricantes de productos de tinción en Guatemala

6.1 Endura Cosmetics S.A., ENCOSA

Empresa dedicada a la comercialización y distribución de productos cosméticos exclusivos para salas y academias de belleza. Líneas de tratamientos capilares desarrolladas específicamente para salas de belleza y venta profesional. Actualmente, cuenta con un portafolio de más de 1,500 productos diferentes y más de 56 variedades de tintes para el cabello. Sus ventas las realiza en Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Costa Rica. En el año 2007, ENCOSA inicia la distribución de accesorios y mobiliario para salones de Belleza y Academias.

Algunos de los productos fabricados por esta empresa, se complementan con la distribución y co-distribución de productos de empresas internacionales como Inglaterra, Italia, Argentina y Estados Unidos. (Grupo H, 2015).

Imagen No. 6Peróxido de hidrógeno en crema Hair Trucosde 30 Volúmenes



Fuente: www.grupoh.com, 19 agosto 2015.

Imagen No. 7 Polvo decolorante



Fuente: www.grupoh.com, 19 agosto 2015.

6.2 Lancasco, Scentia

En 1990, la corporación Lancasco fundó Scentia, empresa dedicada a la venta de productos por catálogo, que en pocos años se ha convertido en una de las de mayor crecimiento en su ramo.

Recientemente, se inauguró la nueva planta de producción "Scentia", diseñada y dotada con las tecnologías más avanzadas para cumplir escrupulosamente con "Buenas Prácticas de Manufactura". En ella se fabrican productos de perfumería, higiene, cuidado personal y productos de limpieza con ingredientes y principios activos procedentes de las investigaciones más vanguardistas; de ahí que compita a nivel internacional por su calidad.

Entre los factores de éxito de "Scentia" están la calidad e innovación de sus productos y el sistema de distribución rápido y eficiente, mediante el cual se surte y provee un excelente servicio a miles de vendedoras en los países que atiende. (Scentia, 2003)

Cuidado del Cabello:

Tratamientos especializados, para garantizar un cabello saludable, hidratado, sedoso, fácil de peinar.

Imagen No. 8 Producto para tinción capilar



Fuente: www.scentia.com.gt, 19 agosto2015.

6.3 Le Cleire

Le Cleire es una empresa de calidad que brinda satisfacción a los clientes con un servicio de excelencia. Produce y comercializa fragancias, productos de belleza, salud y de uso personal de alta calidad, a través de venta directa por catálogo; además, ofrece la oportunidad de establecer un negocio propio. (Le Cleire Paris, 2014).

Imagen No. 8 Tinte capilar



Fuente: www.lecleire.net, 19 agosto 2015.

6.4 Laboratorios Malko

Es una empresa guatemalteca dedicada a la elaboración de productos capilares, como: ampollas, shampoos, cremas capilares, además de peróxidos y neutralizantes. Las líneas o marcas que maneja este laboratorio son LINAZIL, PRO SENSIL, D'LINO. (Laboratorios Malko, 2015)

Imagen No. 9 Peróxido 10 vol.



Fuente: www.labmalko.com.gt, 19 de agosto 2015.

III. JUSTIFICACIÓN

La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud es una dependencia de Nivel Central del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, MSPAS, tiene bajo su responsabilidad emitir los lineamientos para el registro, acreditación y autorización de los servicios de salud; la extensión del registro sanitario de referencia y de la licencia sanitaria, en casos especiales, establecidos en el reglamento específico; y la aplicación y control del régimen sancionatorio establecido por la comisión de infracciones sanitarias.

La Guía de procedimientos para la elaboración de registros sanitarios de cosméticos de tinción capilar, tuvo como objetivo simplificar o dejar claro los trámites con cierto grado de complejidad, como apoyo para las empresas farmacéuticas y las y los profesionales a cargo.

La guía contribuye a agilizar el servicio que presta el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de: evitar duplicidad de actividades, reducir tiempo, aumentar la producción y estandarizar los procesos.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General

Elaborar una guía para el proceso de registro de productos cosméticos de tinción capilar, ante la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS.

B. Objetivos Específicos

1. Proporcionar un esquema de seguimiento para hacer más eficiente los procesos de solicitud de registros sanitarios y evitar duplicidad de actividades y tiempos.
2. Enfatizar en la importancia de implementar manuales de procedimientos para mejorar el flujo de información, como propuesta de seguimiento al desarrollo de la guía.

V. METODOLOGÍA

A. Universo de Trabajo.

Productos cosméticos fabricados en Guatemala.

B. Muestra de Trabajo.

Productos de tinción capilar fabricados en Guatemala.

C. Recursos.

1. Recursos Humanos.

Investigador: Br. Karen Vanessa Cuyún Ortiz.

Asesora: Licda. Ely Margarita Ocaña.

2. Recursos Institucionales.

- Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud.

- Fábricas de Productos Cosméticos de Tinción Capilar.

- Biblioteca de La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

3. Recursos Materiales.

- Productos de tinción capilar fabricados en Guatemala.

- Equipo de cómputo: Computadora, impresora, escáner.

- Libros.

- Internet.

- Revistas científicas

- Útiles de Oficina.

D. Metodología.

1. Procedimiento

- Búsqueda de bibliografía para respaldar el trabajo de investigación, en fuentes primarias y secundarias.
- Identificación de fábricas que producen o distribuyen productos de tinción capilar en Guatemala.
- Elaboración del anteproyecto de Investigación, para revisión y aprobación.
- Recopilación de información sobre Registros Sanitarios y Productos de Tinción Capilar.
- Elaboración del protocolo de investigación para su correspondiente aprobación.
- Realización de encuesta a personas que elaboran registros sanitarios en la Ventanilla de Servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.(Anexo 1).
- Elaboración de Registros Sanitarios de Productos de Tinción Capilar.
- Revisión y corrección de la Guía.
- Redacción del informe final de investigación para su aprobación.



Guía para la Elaboración de Registro Sanitarios de Productos Cosméticos De Tinción Capilar Para Empresas Fabricantes de Guatemala.



Elaborada por:
Karen Vanessa
Cuyún Ortiz

Octubre 2015

INDICE

1. Introducción.....	1
2. Generalidades.....	2
2.1 Registro Sanitario.....	2
2.2 Cosmético.....	2
2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	2
2.4 Fórmula Cualitativa.....	2
2.5 Especificaciones de Producto Terminado.....	2
2.6 Profesional Responsable.....	2
2.7 Renovación de Inscripción.....	2
2.8 Licencia Sanitaria.....	2
3. Pasos para Realizar un Registro	3
4. Conclusiones.....	11
5. Bibliografía.....	12
6. Anexos.....	13
6.1 Ventana de la página del Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines.....	14
6.2 Ventana de la página del Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines/apartado de aranceles.....	15
6.3 Boleta de pago servicios por análisis.....	16
6.4 Boleta de pago de productos farmacéuticos y afines.....	17
6.5 Tipificación del trámite del Formulario F-AS-f-08.....	18
6.6 Identidad administrativa del Formulario F-AS-f-08.....	18
6.7 Identidad técnica del Formulario F-AS-f-08.....	18
6.8 Hoja número dos del Formulario F-AS-f-08.....	19
6.9 Hoja número tres del Formulario F-AS-f-08.....	20
6.10 Hoja número cuatro del Formulario F-AS-f-08.....	21
6.11 Hoja número cinco del Formulario F-AS-f-08.....	22

6.12	Contraseña de recepción de documentos.....	23
6.13	Certificación de registro sanitario	24
6.14	Abreviaturas	25
6.15	Glosario.....	26

Introducción

En la actualidad, el trámite de un registro sanitario en nuestro país es complicado en gran parte debido a la falta de información sobre el proceso hacia los estudiantes y profesionales químicos farmacéuticos, esto provoca que al momento de realizar dichos trámites hayan equivocaciones, lo cual implica pérdida de tiempo, repetición de procesos, pérdida de recursos.

Esta Guía fue creada como herramienta de ayuda para los usuarios de la ventanilla de servicio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para facilitar el proceso de registros sanitarios de productos cosméticos de tinción capilar.



GENERALIDADES



Para Realizar un Registro Sanitario de Productos Cosméticos de tinción capilar, es necesario conocer algunos términos, para una mejor comprensión de la Guía.

- **Registro Sanitario:** Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético, con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.
- **Cosmético:** Los cosméticos son productos que se aplican en el cuerpo para limpiarlo, hacerlo más atractivo o cambiar su apariencia. Estos incluyen: tintes para el cabello, maquillaje, perfumes, cremas para el cuidado de la piel.
- **Certificado de Buenas Practicas de Manufactura :** Documento extendido por la autoridad competente del país donde esta localizado el fabricante, en el que se indica que las instalaciones donde se fabrican los productos están sometidas a inspecciones regulares y que se aplican las buenas prácticas de manufactura
- **Fórmula Cualitativa:** La fórmula cualitativa se refiere a los aspectos de calidad, valor de un producto, que aspectos tiene que cumplir para llegar a ser un producto de calidad.
- **Especificación del Producto Terminado:** Las especificaciones son las características de un producto. Estas características no se limitan únicamente al producto en sí, sino que deben incluir aspectos del servicio e, incluso, los relativos al proceso de fabricación del proveedor.
- **Profesional Responsable:** Es el profesional farmacéutico responsable del trámite del registro o inscripción sanitaria.
- **Renovación de la Inscripción:** La inscripción sanitaria 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 previstos en ese Reglamento, en los casos y en la forma que establece el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Si no se presenta la documentación para renovación de la inscripción sanitaria antes de la fecha de vencimiento de la autorización inicial, el departamento la dará por cancelada.
- **Licencia Sanitaria:** Es la autorización para operar un establecimiento farmacéutico o afín, extendida por la dependencia competente.



PASOS PARA REGISTROS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE TINCIÓN CAPILAR



Pasos Para un Registro Sanitario de Productos cosméticos de Tinción Capilar

- Pasos a Seguir para Realizar un Registro Sanitario de Peróxido de Hidrogeno de 10 Vol:
 1. Ingresar a la paginas web: <http://medicamentos.com.gt>
 2. Ir a la pestaña de Registros e Inscripciones
 3. Buscar el apartado de Formulario de Inscripción Sanitaria.
 4. Dar click al Formulario **F-AS-f-08**: Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines, Descargarlo. (**Ver Anexo 1**)
 5. Llenar la primera Hoja del Formulario **F-AS-f-08** en computadora o en máquina de escribir de la siguiente manera:
 - Inciso 1.1** Fecha de Presentación: colocar la Fecha del día que se va a presentar el expediente en la ventanilla de servicio.
 - Inciso 1.2** Tipo de Inscripción: se marca si es renovación o inscripción.
La inscripción se realiza cuando es un producto nuevo o venció el registro sanitario y no fue renovado.
Renovación: Cuando el producto ya fue registrado y el registro está a punto de vencer.
 - Inciso 1.3** No. de inscripción Sanitaria: Se llena solo si es renovación, se coloca el Número de Inscripción Sanitaria del Registro que está a punto de vencer.
 - Inciso 1.4** Existe Cambio de Formulación: Se coloca SI, si se le ha agregado alguna materia prima extra para mejorar el producto.
 - Inciso 1.5** Fecha de Resolución: se coloca la fecha que fue emitido el Registro Sanitario que está a punto de vencer.
 - Inciso 1.6** Fecha de Vencimiento: se coloca la fecha en la cual vence el Registro Sanitario que se va a renovar.
 - Inciso 1.7** No. de 63- A: En esta casilla se coloca el número del recibo de pago.
Nota: El recibo de pago se emite de la siguiente forma:
 - Ingresar a la páginas web: www.medicamentos.mspas.gob.gt



Guía Para La Elaboración de Registros
Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción
Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala



Año 2015

- Se va al apartado de Aranceles y aparece Boleta de Pago. (**Ver Anexo 2**)
- En la Boleta de Servicios por Análisis: Se coloca el nombre de la empresa que requiere el registro, el número de Nit y la Fecha del día en que se realiza el pago.
- Se llena la casilla 5.4.9 Análisis de laboratorios de Producto Afín, indica la cantidad de análisis que se va a requerir; por cada registro se realiza un análisis.
- Se coloca el tipo de pago, cheque o efectivo; si es con cheque, se coloca el Número del mismo.
- Se coloca la cantidad total a pagar en el banco, en letras.
- Se coloca la Firma de la persona que realiza el Pago. (Ver Anexo 3)
- **Boleta de productos Farmacéuticos y Afines:**
- Se coloca el nombre de la empresa la cual requiere el registro, el número de Nit y la Fecha del día en que se realiza el pago.
- En el apartado 1.2 Aranceles Para Establecimientos, en el apartado **1.2.2 Licencia Sanitaria para Laboratorios Afines**, se coloca la cantidad de registros que se van a realizar para determinar el costo de cada uno.
- En el apartado 1.4: Inscripciones de Productos Afines, **en el apartado 1.4.1 Inscripción Sanitaria de Producto Afín:** se coloca la cantidad de registros que se van a realizar para determinar cuánto es el costo de cada registro.
- Se coloca el tipo de pago cheque o efectivo; si es en cheque, se coloca el número del cheque.
- Se coloca la cantidad total a pagar en el banco, en letras.
- Se coloca la Firma de la persona que realiza el Pago (Ver anexo 4).

Inciso 1.8 Timbre Profesional: Se coloca el Timbre Profesional Farmacéutico





Guía Para La Elaboración de Registros
Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción
Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala



Año 2015

Inciso 1.9 Origen: El origen del producto Afín se marca con una X, si es nacional o extranjero.

Inciso 1.10 Ente que Registra: Se marca con una X, si la empresa que registra es el fabricante, distribuidor, representante legal, droguería. En este último caso **únicamente si el origen del producto es nacional.**

Se marca con una X, si la empresa que registra es, distribuidor, representante legal, droguería; este último caso **únicamente si el origen del producto es extranjero.**

1.11 Modalidad de Fabricación: Se marca con una X si es FL= Fabricante Local o FPT= Fabricante para Terceros, **únicamente si el origen del producto es nacional.**

Se marca con una X si es IPT= Importación de producto terminado, ISP= Importación de producto Semi-Procesado, IGE= Importación a Granel a Envasar **únicamente si el origen del producto es extranjero. (Sección 1, Anexo 5).**

Inciso 2.1.1 Razón Social: Se coloca el nombre el laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.2 Nit: Se coloca el número de Nit del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.3 País de Fabricación: Se coloca el país donde se realiza la fabricación.

Inciso 2.1.4 Dirección Exacta: Se coloca la dirección exacta del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.5 Teléfono: Se coloca el teléfono del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.6 Fax: Se coloca el Fax del laboratorio Fabricante.

Inciso 2.1.7 Correo electrónico: Se coloca la dirección de correo electrónico del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.8 Razón Social para el Titular: Se coloca el nombre del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.9 Dirección Exacta: Se coloca la dirección exacta del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.10 Teléfono: Se coloca el teléfono del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.11 Fax: Se coloca el Fax del laboratorio fabricante.

Inciso 2.1.12 E-mail: Se coloca la dirección de correo electrónico del laboratorio fabricante.



Guía Para La Elaboración de Registros
Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción
Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala



Año 2015

Inciso 2.1.13 Número de Licencia Sanitaria: Se coloca el número de Licencia Sanitaria del producto que se va a renovar, en caso de renovación; si es inscripción, se omite.

Inciso 2.1.14 Fecha de Vencimiento de Licencia Sanitaria: Se coloca la fecha de vencimiento de la Licencia Sanitaria para el trámite de renovación; si el caso es inscripción, no aplica.

Inciso 2.1.15 Fecha de Resolución de la Licencia Sanitaria: Se coloca la fecha de Resolución de la Licencia Sanitaria del producto que se va a renovar, si el caso es renovación; si es inscripción, se omite.

DISTRIBUIDORES

Inciso 2.2.1 Razón social: El nombre de la empresa distribuidora.

Inciso 2.1.2 Nit: El Nit de la empresa distribuidora.

Inciso 2.2.3 Dirección Exacta: Dirección exacta del distribuidor.

Inciso 2.2.4 Teléfonos: Número de Teléfono del distribuidor.

Inciso 2.2.5 Fax: Fax del distribuidor.

Inciso 2.2.6 E-mail: Dirección de correo electrónico del distribuidor.

Inciso 2.2.7 Número de Licencia Sanitaria: Se coloca el número de Licencia Sanitaria del producto que se va a renovar, si el caso es de renovación; si es inscripción, se omite.

Inciso 2.2.8 Fecha de Vencimiento Licencia Sanitaria: Se coloca la fecha de vencimiento de la Licencia Sanitaria del producto que se va a renovar, si es el caso de renovación, si es inscripción se omite.

Inciso 2.2.9 Fecha de Resolución de la Licencia: Se coloca la fecha de Resolución de la Licencia Sanitaria del producto que se va a renovar, si el caso de renovación; si es inscripción se omite. **(Sección 2, anexo 5).**

Inciso 3.1 Nombre del Producto: Se coloca el nombre del producto a Registrar.

Inciso 3.2 Marca Patentada: Se coloca la marca del producto a Registrar.

Inciso 3.3 País de Origen del Producto: Se coloca el país donde se fabrica el producto.

Inciso 3.4 Nombre del Acondicionador: si es acondicionador se coloca el nombre de este.



Guía Para La Elaboración de Registros
Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción
Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala



Año 2015

Inciso 3.5 Presentación y Envase, tipo y material: se coloca el nombre del material que se va a utilizar como empaque y envase, cuáles son sus dimensiones, se colocan todos los tamaños de envase que se utilizan en las presentaciones del producto.

Inciso 3.6 Tipo de Producto: Cosmético, Higiénico, Material Odontológico, Reactivo para Diagnostico, Higiénico Hospitalario: se coloca una X en el tipo de producto que se va a registrar.

Inciso 3.7 Forma Cosmética, higiénica e Higiénicos Hospitalarios: la forma cosmética que tiene el producto, si es crema, líquido oleoso, líquido acuoso, u otra.

Inciso 3.8 Vía de Administración: Se coloca la vía de administración que tiene el producto, por ejemplo en el caso de productos cosmético es por vía TÓPICA.

Inciso 3.9 Vida útil en Meses: cuántos meses tiene el producto de vida útil.

Inciso 3.10 Uso: se coloca el uso que tiene el producto a registrar. **(Sección 3, Anexo 5)**

Hoja 2 del Formulario F-AS-f-08

- La hoja tiene un listado de los requerimientos que necesita el Ministerio de Salud Pública para aprobar el expediente, y realizar el trámite para el Registro Sanitario.
- Los requisitos que se necesitan para gestionar el Registro Sanitario son los siguientes:
 - Comprobante de pago de trámite de inscripción sanitaria.
 - Solicitud de Inscripción Sanitaria, F-As-F-08, firmada y sellada por el profesional responsable.
 - Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - Poder a favor del representante legal y del profesional responsable: El “poder” debe ser elaborado por un abogado, donde se designa al representante legal y al profesional responsable, para realizar los registros.
 - Fórmula Cualitativa Completa, sellada y firmada por el profesional responsable: La fórmula cualitativa contiene las especificaciones de calidad del producto, firmada por el profesional responsable.
 - Especificaciones del Producto Terminado: En esa hoja se detallan las especificaciones, Apariencia, Color, Olor, Ph.
 - Empaque Primario y /o Secundario: Va en una hoja la etiqueta, caja, inserto. **(Ver Anexo 6)**



Guía Para La Elaboración de Registros
Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción
Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala



Año 2015

El expediente va en un folder color ROSADO, se coloca en orden según lo solicita la hoja No. 2, ordenado del 1 al 7 y numerado tanto en el expediente como en la hoja No. 2, casilla de Folio.

- Comprobante de pago de trámite de inscripción sanitaria.
- Solicitud de Inscripción Sanitaria F-As-F-08 firmada, sellada por el profesional responsable.
- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Poder a favor del representante legal y del profesional responsable.
- Fórmula Cualitativa Completa, Sellada y firmada por el profesional Responsable: Especificaciones del Producto Terminado.
- Empaque Primario y /o Secundario.

Hoja No. 3 **Formulario F-AS-f-08**

Inciso 5.1 Cantidad de Extensiones a Registrar: Cuando el producto contiene extensiones, colocar la cantidad de lo contrario colocar “No aplica”.

Inciso 5.2 Descripción de las extensiones: Indicar nombre de las extensiones.

Inciso 6 Observaciones del Usuario: Comentario del usuario.

Inciso 7 Profesional Responsable.

Inciso 7.1 Nombre y Apellido de Profesional Responsable: Nombre Completo del Profesional Responsable.

Inciso 7.2 Colegiado Activo: Número de Colegiado activo del Profesional Responsable.

Inciso 7.3 Profesión: Profesión del Profesional Responsable.

Inciso 7.4 Correo Electrónico: correo electrónico del Profesional Responsable.

Inciso 7.5 Teléfonos: Teléfono del Profesional Responsable.

Inciso 7.6 Fax: Fax del Profesional Responsable.

Inciso 7.7 Dirección Exacta: Dirección Exacta del Profesional Responsable.

Inciso 7.8 Firma y Sello: Firma y Sello del Profesional Responsable (**Ver Anexo 7**).

Hoja No. 4 y 5 **Formulario F-AS-f-08**

Contiene el Instructivo a Seguir para realizar el llenado del Formulario. (**Ver Anexo 8 y 9**)



Guía Para La Elaboración de Registros
Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción
Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala



Año 2015

Al completar el expediente, se entrega en la Ventanilla del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ubicada en 5a. avenida 13-27, zona 9.

Después de haber entregado el expediente y verificar que todo esté en orden, se genera una contraseña para recoger el Registro Sanitario unas semanas después. **(Ver Anexo 10)**

Si el expediente cumple se genera una certificación. En el caso de no cumplir con los requisitos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, este es devuelto en la misma ventanilla con las correcciones que se tienen que realizar y, se vuelve a entregar. Ya no se pagan los aranceles, ya que solo hay que modificar algunas cosas para ser aprobado. **(Ver anexo 11)**

Conclusiones

- ✓ La presente Guía es una valiosa fuente de información sobre los procesos de registro de cosméticos, específicamente del tema capilar. El documento puede ser utilizado por:
- ✓ Estudiantes de Química Farmacéutica, profesionales Químicos Farmacéuticos que necesiten saber cuáles son los pasos a seguir para gestionar el registro sanitario de productos cosméticos. Es útil como medio de consulta para complementar los conocimientos adquiridos en las aulas y en la vida profesional. Para los docentes, es una herramienta de enseñanza que incentive a los estudiantes hacia ese tema, o para cualquier persona involucrada en la temática y necesite de dicha información.
- ✓ La Guía aporta información clara y concisa para una adecuada interpretación de los pasos a seguir en la gestión del registro sanitario de cosméticos utilizados en la tinción capilar.



Bibliografía

Acuerdo Gubernativo Número 351-2006 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala.

Franklin, E. (2007). Manuales Administrativos: Guía para su Elaboración. México. FCA-UNAM. p.p. 12-15.

Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2009). Norma Técnica 42-2009. "Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sección de Regulaciones. Página oficial. (www.mspas.gob.gt).

Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo Número 712-99 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de la República de Guatemala. Reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99 de fecha 17 de septiembre de 1999.

Reglamento Técnico Centroamericano. Reglamento de Registro o Inscripción de Productos Cosméticos.



ANEXOS

Anexo No. 1. Ventana de la página del Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines



**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**



INICIO

¿QUIENES SOMOS?

CONTÁCTENOS

SERVICIOS

ALERTAS

CONSULTAS

DES search...

Formularios Registros Sanitarios

- **F-AS-f-04:** Solicitud de Registro Sanitario (descargar) **Actualizado el 21-06-2016.**
- **F-AS-f-05:** Solicitud Renovacion de Registro (descargar) **Actualizado el 11-11-2016**
- **F-AS-f-09:** Solicitud Actualización de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos (descargar) **Actualizado el 05-02-2016.**
- **F-AS-e-02:** Respuestas a evaluación farmacologica (descargar)
- **F-AS-e-03:** Reclamos por inconformidad (descargar)
- **F-AS-d-01:** Composición por unidad posológica (descargar)
- **F-AS-f-06:** Solicitud de registro sanitario de referencia de plaguicidas de uso domestico y de uso profesional (descargar) **Actualizado el 21-12-2015**
- **F-AS-f-12:** Solicitud para Correcciones (Descargar)
- **F-AS-f-13:** Solicitudes Varias (Descargar)
- **F-AS-f-15:** Solicitud de Modificaciones al Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales (Descargar) **Nuevo 5-11-2015**
- **F-AS-f-16:** Solicitud de Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos Para Uso Humano. (descargar) **Se Actualizó el 21-01-2016.**
- **F-AS-f-18:** Solicitud de Actualización de Registro Sanitario de Plaguicidas Para Uso Doméstico y Para Uso Profesional. (Descargar) **Nuevo 27-11-2015**

Formularios de Inscripcion Sanitaria

- **F-AS-f-17:** Inscripción sanitaria de productos naturales medicinales (fito y zooterapeuticos y similares. (descargar). **Se Actualizó el 21-01-2016.**
- **F-AS-f-08:** Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines (descargar) **Actualizado el 03-09-2015**
- **F-AS-f-10:** Solicitud de Actualizacion de Inscripcion Sanitaria de Productos Afines (Descargar) **Actualizado el 07-01-2016**
- **F-AS-c-023:** Instructivo y Solicitud para el Reconocimiento de Registro, Inscripción o Notificación Sanitaria de Productos Cosméticos (Incluye productos de Higiene Personal). (Descargar) **Actualizado el 25-06-2015**
- **F-AS-c-024:** Instructivo y Solicitud para el Reconocimiento de Registro, Inscripción o Notificación Sanitaria de Productos Higiénicos. (Descargar)

Aranceles

Boleta de Pago

Formularios

Registro e Inscripción

Establecimientos

Publicidad

Sustancias Controladas

Importaciones/Exportaciones

Ensayos Clínicos

Farmacovigilancia

Vigilancia Monitoreo y Control

Productos Genericos

Legislación Vigente

Acuerdos

Convenios

Decretos

Normas Técnicas

R.T.C.A.

De Interes

Boletines

Noticias

Información Pública

Capacitaciones y Conferencias

Formulario

F-AS-f-08

Anexo No. 2 Ventana de la página del Departamento de Control de Productos Farmacéuticos y Afines/ apartado de Aranceles



DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES



Wed

INICIO ¿QUIENES SOMOS? CONTÁCTENOS SERVICIOS ALERTAS CONSULTAS

Boleta de Servicios por Análisis

Boleta de productos Farmacéuticos y Afines

Aranceles

Boleta por Servicio de Analisis (30.76 kB)

Boleta de Pago por Servicio de Analisis

Descargar

Boleta de productos farmacéuticos y afines (67.08 kB)

Boleta de pago por servicios de productos farmacéuticos y afines

Descargar

Numero de archivos

Aranceles

Boleta de Pago

Formularios

- Registro e Inscripción
- Establecimientos
- Publicidad
- Sustancias Controlada
- Importaciones/Exporta
- Ensayos Clínicos
- Farmacovigilancia
- Vigilancia Monitoreo y
- Productos Genéricos

Anexo No. 3 Boleta de pago servicios por análisis



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA**



V-CC-G-001 Ver. 2.5-2014

**ACUERDO GUBERNATIVO 297-2008
ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN
EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO**

5. DATOS DE PAGO

5.1 Nombre:	5.2 Nit:	5.3 Fecha:
-------------	----------	------------

LISTA DE SERVICIOS A PAGAR

5.4 SERVICIOS DE ANÁLISIS

Trámites a cuenta de Laboratorio Nacional de Salud

Cuenta Bancaria Número: 3-033-89659-5 ÚNICAMENTE AGENCIA BANRURAL VENTANILLA

Nombre: LABORATORIO NACIONAL DE SALUD, INGRESOS PRIVATIVOS.

Servicios	Cantidad	Unidad de Medida	Arancel (Q.)	Total (Q.)
5.4.1 Reimpresión de evaluación de conformidad		Producto	50.00	
5.4.2 Solvencia para participar en contrato abierto		Solvencia	50.00	
5.4.3 Reimpresión de formulario 63A		Formulario	50.00	
5.4.4 Análisis de muestras particulares medicamentos		Análisis		
5.4.5 Análisis de productos por extensiones		Análisis	100.00	
5.4.6 Análisis de producto por extensión alimentos		Análisis	100.00	
5.4.7 Análisis de laboratorio por registro alimentos (vigilancia)		Análisis	1,490.00	
5.4.8 Análisis de laboratorio de plaguicidas		Análisis	500.00	
5.4.9 Análisis de laboratorio de producto afín		Expediente	500.00	
5.4.10 Cambio de fórmula o extensión		Expediente	2,000.00	
5.4.11 Análisis de laboratorio de medicamentos		Expediente	2,000.00	
5.4.12 Reimpresión de formulario 63A certificado		Formulario	75.00	
5.4.13 Análisis particular alimentos		Análisis		
5.4.14 OTROS				
TOTAL				-

5.5 Tipo de pago: <input type="checkbox"/> Efectivo <input type="checkbox"/> Cheque	5.6 Número de Cheque:
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

5.7 Total Formulario en letras:

5.8 Firma enterante:	5.9 Firma y sello receptor (Uso Interno):
----------------------	-------------------------------------------

NOTA: VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO, NO SE HARÁN DEVOLUCIONES. LUEGO DE HABER REALIZADO EL PAGO EN LA AGENCIA BANRURAL DE VENTANILLA DE SERVICIOS, PASE INMEDIATAMENTE A TRAMITAR SU RECIBO 63A, EN CASO CONTRARIO NO SE APLICARÁ EL PAGO. (FORMAS DE PAGO, EFECTIVO, CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS, CHEQUE PERSONAL SOLO DE BANRURAL, CHEQUES DE EMPRESA SOLO DE BANRURAL).

Anexo No. 4 Boleta de pago de productos farmacéuticos y afines



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



V-CC-G-001 Ver.
6-2011 16-11-
2011

ACUERDO GUBERNATIVO 297-2006 Y CODIGO DE SALUD ARTICULOS 219, 239 LITERAL 1
ARANCEL POR SERVICIOS PRESTADOS POR LOS DEPARTAMENTOS DE LA DIRECCIÓN
EL ARANCEL SE APLICA BAJO RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

DATOS DE PAGO

Nombre:	Nit:	Fecha:
---------	------	--------

LISTA DE SERVICIOS A PAGAR

Trámites a cuenta de Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines.

Cuenta Bancaria Número: 3033434234 ÚNICAMENTE AGENCIA BANRURAL VENTANILLA

Nombre: FONDO PRIVATIVO DEP. REG. CONT.

SERVICIOS	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	ARANCEL (Q)	TOTAL (Q)
1. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES				
1.1 Multas (Código de Salud artículos 219, 239 literal 1)				
1.1.1 Administrativas por infracciones sanitarias		Según el caso		
1.2 Aranceles para Establecimientos				
1.2.1 Licencia sanitaria para laboratorio farmacéutico (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q500.00	
1.2.2 Licencia sanitaria para laboratorio afines (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q250.00	
1.2.3 Licencia para droguerías, distribuidora y farmacias (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q100.00	
1.2.4 Licencia para ventas de medicina (nuevo y renovación)		Establecimiento	Q30.00	
1.2.5 Reposición de licencias		Producto	Q20.00	
1.2.6 Modificaciones a la licencia sanitaria		Establecimiento	Q20.00	
1.3 Registro de productos farmacéuticos (medicamentos)				
1.3.1 Registro sanitario medicamentos		Expediente	Q100.00	
1.3.2 Certificado de actualización de expediente de registro		Producto	Q25.00	
1.4 Inscripciones sanitaria de afines				
1.4.1 Inscripción sanitaria de producto afín		Expediente	Q50.00	
1.4.2 Registro sanitario de plaguicidas		Expediente	Q50.00	
1.4.3 Certificado de actualización de expediente de inscripción		Expediente	Q25.00	
1.4.4 Reconocimiento Mutuo Producto Afín		Expediente	Q750.00	
1.5 Generales (REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES)				
1.5.1 Reconocimiento mutuo anual		Producto	Q750.00	
1.5.2 Certificado de Libre Venta Medicamentos		Producto	Q10.00	
1.5.3 Acreditación de comités de ética		Comité de Ética	Q100.00	
1.5.4 Buenas prácticas de manufactura		Establecimiento	Q150.00	
1.5.5 Aprobación de protocolos de estudios clínicos		Estudio Clínico	Q150.00	
1.5.6 Certificado de importación y exportación		Producto	Q25.00	
1.5.7 Autorización de importaciones (Medicamentos y Afines)		Factura	Q15.00	
1.5.8 Autorización y registro de empresas para manejo de precursores		Establecimiento	Q10.00	
1.5.9 Certificaciones varias		Según el caso	Q10.00	
1.5.10 Autorizaciones publicitarias (Medicamentos y Afines)		Producto	Q15.00	
1.5.11 Venta de Recetario		Talonnario	Q30.00	

Tipo de pago: Efectivo Cheque

Número de Cheque:

TOTAL FORMULARIO


Total Formulario en letras:

Firma enterante:

Firma y sello receptor (Uso interno):

NOTA: VERIFIQUE EL ARANCEL SELECCIONADO PARA SU PAGO ANTES DE EFECTUARLO, NO SE HARÁN DEVOLUCIONES. LUEGO DE HABER REALIZADO EL PAGO EN LA AGENCIA BANRURAL DE VENTANILLA DE SERVICIOS, PASE INMEDIATAMENTE A TRAMITAR SU RECIBO 83A, EN CASO CONTRARIO NO SE APLICARÁ EL PAGO. (FORMAS DE PAGO, EFECTIVO, CHEQUE DE CAJA DE OTROS BANCOS, CHEQUE PERSONAL SOLO DE BANRURAL, CHEQUES DE EMPRESA SOLO DE BANRURAL.)

Anexo No. 5 Página 1 Formulario F-AS-f-08


	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS	F-AS-f-08 Versión 20 2016 Página 1 de 6									
Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines											
Llenar hasta la sección 7: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES											
1.1 Fecha de Presentación: (día / mes / año) No. de Expediente (uso oficial):	1.2 Tipo de Inscripción: <input type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Renovación	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">PARA RENOVACIÓN:</td> <td style="text-align: center;">DATOS DE PAGO:</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;"> 1.3 No. inscripción sanitaria: </td> <td style="width: 50%;"> 1.5 Fecha resolución: </td> <td style="width: 50%;"> 1.7 No de 63-A: </td> </tr> <tr> <td> 1.4 Existe cambio de formulación: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No </td> <td> 1.6 Fecha vencimiento: </td> <td> 1.8 Timbre profesional: </td> </tr> </table>	PARA RENOVACIÓN:		DATOS DE PAGO:	1.3 No. inscripción sanitaria:	1.5 Fecha resolución:	1.7 No de 63-A:	1.4 Existe cambio de formulación: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	1.6 Fecha vencimiento:	1.8 Timbre profesional:
PARA RENOVACIÓN:		DATOS DE PAGO:									
1.3 No. inscripción sanitaria:	1.5 Fecha resolución:	1.7 No de 63-A:									
1.4 Existe cambio de formulación: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	1.6 Fecha vencimiento:	1.8 Timbre profesional:									
1.9 Origen \Rightarrow <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Extranjero	1.10 Ente que registra \Rightarrow <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Fabricante <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Droguería	<input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Representante Legal <input type="checkbox"/> Droguería									
1.11 Modalidad de fabricación \Rightarrow <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> FLT FL: Fabricación Local FLT: Fabricación Local por Terceros	<input type="checkbox"/> IPT <input type="checkbox"/> ISP <input type="checkbox"/> IGE IPT: Importación producto terminado ISP: Imp. producto semiprocesado IGE: Imp. a Granel para Emvasar										
2.1 LABORATORIO FABRICANTE											
2.1.1 RAZÓN SOCIAL:		2.1.2 NIT:									
2.1.3 PAÍS DE FABRICACIÓN:	2.1.4 DIRECCIÓN EXACTA:										
2.1.5 TELÉFONOS:	2.1.6 FAX:	2.1.7 EMAIL:									
2.1.8 RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR (PARA QUIEN SE PRODUCE O FABRICA):											
2.1.9 DIRECCIÓN:											
2.1.10 TELÉFONOS:	2.1.11 FAX:	2.1.12 EMAIL:									
2.1.13 No LICENCIA SANITARIA: LS -	2.1.14 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	2.1.15 FECHA RESOLUCIÓN LICENCIA:									
2.2 DISTRIBUIDOR(ES) Si existe más de un distribuidor, adjuntar listado consignando la misma información de esta sección.											
2.2.1 RAZÓN SOCIAL:		2.2.2 NIT:									
2.2.3 DIRECCIÓN EXACTA:											
2.2.4 TELÉFONOS:	2.2.5 FAX:	2.2.6 EMAIL:									
2.2.7 No LICENCIA SANITARIA:	2.2.8 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	2.2.9 FECHA RESOLUCIÓN LICENCIA:									
2.3 REPRESENTANTE LEGAL											
2.3.1 APELLIDOS Y NOMBRES O RAZÓN SOCIAL:		2.3.2 NIT:									
2.3.3 PAÍS:	2.3.4 DIRECCIÓN EXACTA:										
2.3.5 TELÉFONOS:	2.3.6 FAX:	2.3.7 EMAIL:									
3. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO											
3.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:											
3.2 MARCA PATENTADA:											
3.3 PAÍS DE ORIGEN DEL PRODUCTO:	3.4 NOMBRE DEL ACONDICIONADOR:										
3.5 PRESENTACIÓN Y ENVASE (TIPO Y MATERIAL): (NO APLICA PARA PRODUCTOS HIGIÉNICOS)											
3.6 TIPO DE PRODUCTO: <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Higiénico <input type="checkbox"/> Material Odontológico <input type="checkbox"/> Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/> Reactivo de laboratorio para diagnóstico (1) <input type="checkbox"/> Higiénico Hospitalario (1) En el caso de reactivo de laboratorio para diagnóstico debe incluir una lista donde se describa los componentes asociados al reactivo para que estos formen parte de la inscripción sanitaria.											
3.7 SOLO PARA COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS E HIGIÉNICOS HOSPITALARIOS:											
3.7.1 FORMA COSMÉTICA, HIGIÉNICA O HIGIÉNICA HOSPITALARIA:											
3.8 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	3.9 VIDA ÚTIL EN MESES:										
3.10 USO:											

1

2


3

Anexo No. 6 Hoja número dos del Formulario F-AS-f-08


 DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS		F-AS-f-08 Versión 20 2015 Página 2 de 6												
Solicitud de Inscripción Sanitaria de Productos Afines														
Llenar hasta la sección 7: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES														
No	Documentación*	4.1 NUEVO O RENOVACIÓN (SI HUBO CAMBIO DE FORMULACIÓN)						4.2 RENOVACIÓN (SI NO HUBO CAMBIO DE FORMULACIÓN)						Folio
		Cosmético	Higiénico	Higiénicos Hospitalarios	Material odontológico	Dispositivos médicos	Reactivo de laboratorio para diagnóstico	Cosmético	Higiénico	Higiénicos Hospitalarios	Material odontológico	Dispositivos médicos	Reactivo de laboratorio para diagnóstico	
1	Comprobante de pago por derecho de trámite de inscripción sanitaria.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
2	Solicitud de inscripción sanitaria F-AS-f-08, firmada, sellada y timbrada por el profesional responsable.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
3	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante o fotocopia simple de dictamen.	X												
4	Poder a favor del representante legal y del profesional responsable designándolos como tales, o fotocopia simple del dictamen. (* *)	X												
5	Fórmula cualitativa completa, indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitidas por el fabricante y avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria.	X												
6	Fórmula cualitativa avalada con la firma y sello del profesional responsable de la inscripción sanitaria.		X											
7	Especificaciones del producto terminado en papel membretado, extendida por el laboratorio fabricante firmadas y selladas por el profesional responsable de origen.	X		X	X	X								
8	Empaques primario y/o secundario, proyecto legible.	X	X	X	X	X	X							
9	Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante o fotocopia simple de dictamen.		X	X										
10	Formulario de composición F-AS-g-007 o fórmula cuali - cuantitativa firmada y sellada por el profesional responsable.			X										
11	Poder o mandato a favor del representante legal o fotocopia simple de dictamen.		X	X										
12	Original de hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS), según Anexo A de la norma técnica No 45-2011, llenando las secciones correspondientes.		X	X										
13	Certificado de control de calidad del producto emitida por el laboratorio fabricante, firmado y sellado por el profesional responsable de origen.				X	X	X							
14	Certificado original de garantía de manufactura emitido por la autoridad sanitaria (BPM, Aprobación de normas, certificado ISO 9001, FDA, DGKC ó IFCC).					X	X							
15	Cuando el origen es extranjero: Certificado de venta libre del país de origen.				X	X								
16	Descripción del producto en español.					X								
17	Inserto en español.						X							
18	Original de declaración jurada ante notario del representante legal, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas a la inscripción del producto.							X		X	X	X		
19	Original de declaración jurada ante notario del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas a la inscripción del producto.							X	X					
20	Fotocopia simple y legible de la certificación de inscripción sanitaria anterior.							X	X	X	X	X	X	
21	Si el producto es bloqueador solar: Presentar 2 muestras (mínimo 30 gramos o 30 ml cada una) selladas según listado LNS.	X												
22	Estudios de Estabilidad			X					X					
23	Lista de los componentes asociados al reactivo (calibradores, controles y buffers o soluciones).							X					X	
24	Fotocopia autenticada del Poder de Representación del fabricante.					X								
25	Muestras selladas para productos higiénico hospitalarios y dispositivos médicos			X		X								
26	Literatura técnica del producto, catálogo o inserto (en español), cuando aplique.				X	X								
27	Fotocopia simple de la licencia sanitaria vigente del establecimiento autorizado para comercializar el producto.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
28	Fotocopia del expediente para LNS (Únicamente los Incisos mencionados). Para dispositivos médicos aplica únicamente si el producto a registrar es estéril. Para cosméticos aplica únicamente si el producto a registrar es un bloqueador solar. Aplica para todos los productos higiénico hospitalarios.	2, 5, 7, 8		2, 7, 8, 10		2, 7, 8		2, 5, 7, 8		2, 7, 8, 10		2, 7, 8		
	Color del fólido	Rosado	Azul	Azul	Anaranjado	Natural	Negro	Rosado	Azul	Azul	Anaranjado	Natural	Negro	

* Presentar la papelería en el orden establecido con fólido (y gancho) del color correspondiente. ** Excepto cuando el Representante Legal sea el mismo que el Profesional responsable.

Anexo No. 7 Hoja número tres del Formulario F-AS-f-08

	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS	F-AS-f-08 Versión 20 2015 Página 3 de 6
Solicitud de inscripción Sanitaria de Productos Afines		
Llenar hasta la sección 7: LLENARLO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES		
5.1 CANTIDAD DE EXTENSIONES A REGISTRAR:	5.2 DESCRIPCIÓN DE LAS EXTENSIONES:	
DECLARO Y JURO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN EL PRESENTE EXPEDIENTE SON CIERTOS Y VERÍDICOS YA QUE REFLEJAN LA COMPOSICIÓN E IDENTIDAD DEL PRODUCTO		
7.1 NOMBRE Y APELLIDOS:	7.2 COLEGIADO ACTIVO No:	
7.3 PROFESIÓN:	7.4 EMAIL:	
7.5 TELÉFONOS:	7.8 FIRMA Y SELLO:	
7.6 FAX:		
7.7 DIRECCIÓN EXACTA:		

Anexo No. 8 Hoja número cuatro del Formulario F-AS-f-08

 <p>Ministerio de Salud Pública República de Guatemala</p>	DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS	F-AS-f-08 Versión 20 2015 Página 5 de 6
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Instructivo de llenado de la Solicitud de Inscripción sanitaria de productos afines

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES

1. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.3.1 APELLIDOS Y NOMBRES:	Colocar el nombre completo del representante legal del ente que registra.
2.3.2 NIT:	Colocar el número de identificación tributaria del representante legal.
2.3.3 PAÍS:	País de residencia del propietario (para empresas individuales) o representante legal (para empresas jurídicas).
2.3.4 DIRECCIÓN EXACTA:	Dirección exacta colocando municipio y departamento del propietario (para empresas individuales), o del representante legal (para empresas jurídicas).
2.3.5 TELÉFONOS:	Número de teléfono del propietario (para empresas individuales), o del representante legal (para empresas jurídicas).
2.3.6 FAX:	Número de fax del propietario (para empresas individuales), o del representante legal (para empresas jurídicas).
2.3.7 EMAIL:	Dirección de correo electrónico del propietario (para empresas individuales), o del representante legal (para empresas jurídicas).

2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

3.1 NOMBRE DEL PRODUCTO:	Colocar el nombre comercial del producto de acuerdo a empaques y documentos presentados.
3.2 MARCA PATENTADA:	Colocar la marca del producto de acuerdo a empaques y documentos presentados.
3.3 PAÍS DE ORIGEN DEL PRODUCTO:	País de procedencia del producto.
3.4 NOMBRE DEL ACONDICIONADOR:	Nombre de la empresa que acondiciona el producto.
3.5 PRESENTACIÓN Y ENVASE:	Declarar tipo y material del envase primario, el contenido neto de acuerdo a las unidades internacionales.
3.6 TIPO DE PRODUCTO:	Marcar sólo la casilla correspondiente al tipo de afín que se desea inscribir.
3.7.1 FORMA COSMÉTICA O HIGIÉNICA:	Si el producto a inscribir es cosmético o higiénico, declarar de acuerdo a las características del producto. Ejemplo para cosméticos: Líquido, crema, gel. Ejemplo para higiénicos: Líquido, suspensión, sólido. Si no es cosmético ni higiénico, colocar N/A (No aplica).
3.8 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Si el producto a inscribir es cosmético, colocar la forma en que se aplica el producto. De lo contrario marcar N/A (No aplica).
3.9 VIDA ÚTIL EN MESES:	Para los productos que tengan fecha de caducidad, colocar la vida útil en meses del producto. De lo contrario marcar N/A (No aplica).
3.10 USO:	Breve descripción de la forma de uso del producto. Si se cree necesario, adjuntar una hoja adicional explicando el uso. Indicar en la casilla: Ver hoja adicional.

3. DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD

Quando es una nueva inscripción o una renovación con cambio de formulación, se debe llenar la columna 4.1. Si es renovación y no hubo cambio de formulación llenar la columna 4.2.

4.1 PARA NUEVO O RENOVACIÓN (Si hubo cambio de formulación):	Para cada requisito, consignar el folio correspondiente en el expediente presentado.
4.2 PARA RENOVACIÓN (si no hubo cambio de formulación):	Para cada requisito, consignar el folio correspondiente en el expediente presentado.

4. EXTENSIONES A REGISTRAR (Solo aplica para dispositivos médicos, líquidos y otros inyectivos)

5.1 CANTIDAD DE EXTENSIONES A REGISTRAR:	Quando el producto tenga extensiones, colocar el número de extensiones que se desean inscribir. De lo contrario marcar N/A (No aplica).
5.2 DESCRIPCIÓN DE LAS EXTENSIONES:	Si el producto tiene extensiones, indicar nombres de las mismas. Para cosméticos e higiénicos, aplica únicamente para cambio de pigmentos, colores y tonos. Para dispositivos médicos aplica para medidas y códigos. Si el producto no tiene extensiones, escribir N/A (No aplica).

5. OBSERVACIONES DEL SOLICITANTE

En esta sección se deben colocar cualquier comentario adicional referente al producto que se desea inscribir. Si no hay observaciones colocar N/A (No aplica).

6. PROFESIONAL RESPONSABLE

7.1 NOMBRE Y APELLIDOS:	Escribir nombres y apellidos completos del profesional responsable de la inscripción sanitaria.
7.2 COLEGIADO ACTIVO No:	Número con que se encuentra registrado en el colegio profesional.
7.3 PROFESIÓN:	Nombre exacto de la profesión del responsable.
7.4 EMAIL:	Dirección de correo electrónico del profesional.
7.5 TELÉFONOS:	Número de teléfono del profesional donde se le pueda localizar con facilidad.
7.6 FAX:	Número de fax del profesional.
7.7 DIRECCIÓN EXACTA:	Dirección exacta actual del profesional, colocando municipio y departamento.
7.8 FIRMA Y SELLO:	Colocar firma y sello en original del profesional responsable.

Anexo No. 9 Hoja número cinco del Formulario F-AS-f-08



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

F-AS-f-08
 Versión 20 2015
 Pagina 4 de 6

Instructivo de llenado de la Solicitud de inscripción sanitaria de productos afines

LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES

1.1 FECHA DE PRESENTACIÓN:	Declarar fecha en que se esta presentando la solicitud, en el formato Dia / Mes / Año.
1.2 TIPO DE INSCRIPCIÓN:	Marcar en la casilla correspondiente según sea el caso, si es inscripción nueva (primer ingreso) o renovación (producto que ya se le ha asignado una inscripción sanitaria).
1.3 No. INSCRIPCIÓN SANITARIA:	Llenar esta casilla solo si es renovación. Colocar número de inscripción sanitaria que se desea renovar.
1.4 EXISTE CAMBIO DE FORMULACIÓN:	Llenar esta casilla solo si es renovación. Marcar en la casilla correspondiente según sea el caso. Si existió cambio de formulación desde que se emitió la inscripción sanitaria, se debe marcar la casilla SI, de lo contrario marcar la casilla NO.
1.5 FECHA RESOLUCIÓN:	Llenar esta casilla solo si es renovación. Fecha de resolución de la inscripción sanitaria.
1.6 FECHA VENCIMIENTO:	Llenar esta casilla solo si es renovación. Fecha de vencimiento de la inscripción sanitaria.
1.7 No DE 63-A:	Número de recibo 63-A otorgado por la ventanilla de Servicios. Este campo, es el único que puede ser llenado a mano.
1.8 TIMBRE PROFESIONAL:	Pegar el timbre profesional adquirido en el colegio profesional.
1.9 ORIGEN:	Marcar en la casilla correspondiente el origen del producto que se desea inscribir, ya sea nacional o extranjero.
1.10 ENTE QUE REGISTRA:	Marcar el ente que está registrando el producto. Si es nacional puede ser distribuidor, fabricante, representante legal o droguería. Si es extranjero puede ser distribuidor, representante legal o droguería.
1.11 MODALIDAD DE FABRICACIÓN:	Marcar la forma en que se fabrica el producto. Si es nacional puede ser fabricación local o fabricación local por terceros. Si es extranjero puede ser importación producto terminado, importación producto semiprocesado o importación a granel para envasar.

LABORATORIO FABRICANTE

2.1.1 RAZÓN SOCIAL:	Razón social del laboratorio que fabrica el producto.
2.1.2 NIT:	Si el laboratorio es nacional colocar el número de identificación tributaria. Si el laboratorio es extranjero, colocar N/A (No aplica).
2.1.3 PAÍS:	Colocar el país en donde el producto es fabricado.
2.1.4 DIRECCIÓN EXACTA:	Dirección completa del laboratorio fabricante.
2.1.5 TELÉFONOS:	Número de teléfono del laboratorio fabricante.
2.1.6 FAX:	Número de fax del laboratorio fabricante. En caso de no tener fax, colocar N/A (No aplica).
2.1.7 EMAIL:	Dirección de correo electrónico del laboratorio fabricante. En caso de no tener email, colocar N/A (No aplica).
2.1.8 RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR (PARA QUIEN SE PRODUCE O FABRICA):	Nombre de la empresa para quién se produce o fabrica o nombre del propietario de la Inscripción Sanitaria.
2.1.9 DIRECCIÓN EXACTA:	Dirección completa de la empresa para quien se produce o fabrica o dirección del propietario de la Inscripción Sanitaria.
2.1.10 TELEFONOS:	Números de teléfonos de la empresa para quien se produce o fábrica o teléfono del propietario de la Inscripción Sanitaria.
2.1.11 FAX:	Número de Fax de la empresa para quien se produce o fábrica o Fax del propietario de la Inscripción Sanitaria.
2.1.12 EMAIL:	Dirección de correo electrónico de la empresa para quien se produce o fábrica o dirección de correo electrónico del propietario de la Inscripción Sanitaria.
2.1.13 No LICENCIA SANITARIA:	Si el laboratorio es nacional, colocar el número de licencia sanitaria (correspondiente al número de dictamen) otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala al laboratorio. Si el laboratorio es extranjero, colocar N/A (No aplica).
2.1.14 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	Si el laboratorio es nacional, colocar la fecha en que vence la licencia sanitaria del laboratorio. Si el laboratorio es extranjero, colocar N/A (No aplica).
2.1.15 FECHA RESOLUCIÓN LICENCIA:	Si el laboratorio es nacional, colocar la fecha en la que se emitió la resolución para el otorgamiento de la licencia sanitaria. Si el laboratorio es extranjero, colocar N/A (No aplica).

DISTRIBUIDORES

Es necesario que en la solicitud de inscripción sanitaria de afines, se incluyan todos los distribuidores. Si existe más de un distribuidor, adjuntar el listado consignando la misma información de la sección de DISTRIBUIDOR del formulario.

2.2.1 RAZÓN SOCIAL:	Razón social del distribuidor del producto.
2.2.2 NIT:	Número de identificación tributaria del distribuidor.
2.2.3 DIRECCIÓN EXACTA:	Dirección completa del distribuidor, agregando el Municipio y el Departamento.
2.2.4 TELÉFONOS:	Número de teléfono del distribuidor.
2.2.5 FAX:	Número de fax del distribuidor. En caso de no tener fax, colocar N/A (No aplica).
2.2.6 EMAIL:	Dirección de correo electrónico del distribuidor. En caso de no tener email, colocar N/A (No aplica).
2.2.7 No LICENCIA SANITARIA:	Colocar el número de licencia sanitaria (correspondiente al número de dictamen) otorgado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala dada al distribuidor.
2.2.8 FECHA VENCIMIENTO LICENCIA:	Fecha de vencimiento de la licencia sanitaria del distribuidor.
2.2.9 FECHA RESOLUCIÓN LICENCIA:	Fecha en que se emitió la resolución de la licencia sanitaria del distribuidor.

Anexo No. 10 Contraseña de Recepción de Documentos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
VENTANILLA DE SERVICIOS DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



CONTRASEÑA DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

DATOS GENERALES			
NUMERO DE EXPEDIENT	A2012-6268	TIPO RECEPCIO	
NUMERO RECIBO (63A)	755201	INGRESO	
CORRELATIVO	414,798	FECHA RECEPCIÓ	09/10/2012 09:39:39a.m.
OPERADO POR:	MQUIROA	TIPO PRODUCTO:	A-REGISTRO DE ALIMENTOS
NOMBRE PRODUCTO/NOMBRE DE EMPRESA/No.REGISTRO/USUARIO			
BUENA			
OBSERVACIONES			
pago de analisis recibo nO. 384123			

Anexo No. 11 Certificación de Registro Sanitario



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



CERTIFICA

QUE HA QUEDADO INSCRITO EL PRODUCTO

DATOS DE LA INSCRIPCIÓN SANITARIA:			
TIPO DE AFÍN:	EXPEDIENTE:	No INSCRIPCIÓN:	
SERIE: 03/08/2011	RESOLUCIÓN: 03/08/2011	VENCE: 03/08/2016	PROCESO: OAP
DATOS DEL PRODUCTO:			
NOMBRE:			
LABORATORIO FABRICANTE:			
PRODUCIDO PARA:			
PAÍS DE ORIGEN:	REPRESENTANTE EN EL PAÍS:		
DISTRIBUIDO POR:			
DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO:			
PRESENTACION Y ENVASE			
FORMA COSMÉTICA: N/A			
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: N/A	CONDICIÓN DE VENTA: VENTA LIBRE	VIDA ÚTIL EN MESES:	
EXTENSIONES:			
DISTRIBUIDORES ADICIONALES			
←-----→			
DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE:			
NOMBRE DEL PROFESIONAL:			
NÚMERO DE COLEGIADO:	PERTENECIENTE AL COLEGIO DE: COLEGIO DE FARMACEUTICOS Y QUIMICOS DE GUATEMALA		

Evaluación Profesional
Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos

Código de Seguridad e Identificación Electronica:



ABREVIATURAS

Nombre	Abreviatura
Fabrica	Fac.
Número de Identificación Tributaria	Nit.
Página	Pág.
Patente	Pat.
Registro	Reg.



GLOSARIO

A

Arancel

Un arancel es el tributo que se aplica a los bienes que son objeto de importación

Autoridad Sanitaria

Es el gestor del bien público en salud, que tiene por objeto primordial la protección y la promoción de la salud de la población.

C

Certificado de Inscripción Sanitaria

Documento expedido por los organismos sanitarios correspondientes del país exportador en el que se hace constar que la mercancía analizada está exenta de determinadas materias.

Cosmético

Son productos que se utilizan para la higiene corporal o para mejorar la apariencia, especialmente del rostro, cabello y cuerpo.

I

Inscripción Sanitaria

Es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria, autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico, y posterior vigilancia.

L

Licencia Sanitaria

Licencia Sanitaria es la autorización para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, transportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender y dispensar productos de

		interés sanitario.
M		
	Marca Patentada	Nombre comercial de un producto que está reconocido por la ley y que solamente puede usar el fabricante que lo ha registrado.
P		
	Principio Activo	Los principios activos de los cosméticos son los ingredientes responsables de realizar la función a la que está destinado el cosmético
	Productos Afines	Son todos los productos como lo son cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.
R		
	Razón Social	Atributo legal que figura en la escritura o documento de constitución que permite identificar a una persona jurídica y demostrar su constitución legal.
	Registro Sanitario	Es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud el cual el estado establece un control sanitario, permanente sobre los productos medicinales, alimenticios y afines con el objetivo de velar por la conservación de la salud de los habitantes.
	Representante Legal	La representación legal es la facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en ésta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante
V		
	Vía de Administración	Es el lugar en el cuerpo humano donde se aplica el producto cosmético.
	Vida Útil	La <i>vida</i> útil es la duración estimada que un objeto puede tener, cumpliendo correctamente con la función para el cual ha sido creado.
	Vigilancia y Control Sanitario	Se refiere al conjunto de acciones para llevar a cabo la constatación física o inspección de productos, procesos o servicios a lo largo de la cadena de producción y comercialización, y su comparación contra los requisitos establecidos en la normatividad correspondiente para evaluar su cumplimiento

VI. RESULTADOS

A. Encuesta

Como insumo para la realización de la guía se hizo una encuesta a 20 profesionales químicos farmacéuticos que tramitan registros sanitarios en la ventanilla del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para conocer su interés en una guía para la gestión de registros sanitarios de productos cosméticos de tinción capilar.

Tabla No. 1 ¿Para usted la información sobre los procesos para realizar registros sanitarios de productos cosméticos están bien explicados en la página del Ministerio de Salud?

Personas Encuestadas	Personas que Contestaron que Si	Personas que Contestaron que No
20	15	5
Porcentaje de Personas	75%	15%

Grafica No. 1

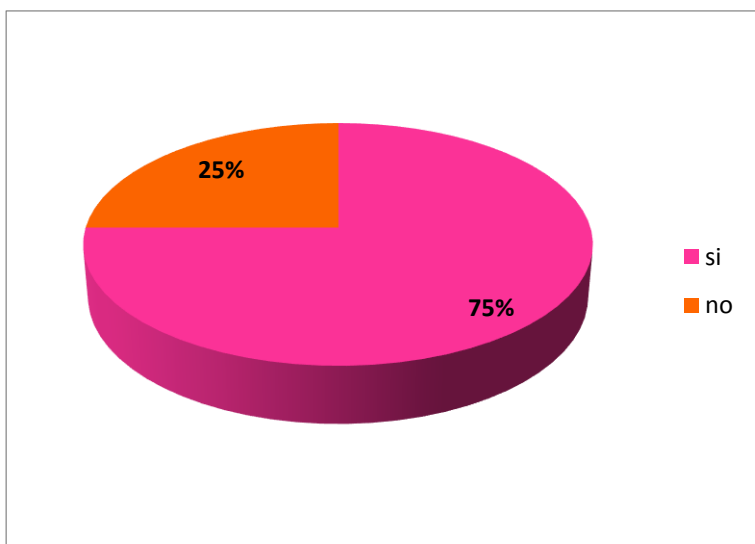


Tabla No. 2 ¿Utilizaría una guía dirigida a explicar paso a paso como realizar los registros sanitarios de productos cosméticos específicamente de tinción capilar?

Personas Encuestadas	Personas que Contestaron que Si	Personas que Contestaron que No
20	5	15
Porcentaje de Personas	75%	15%

Grafica No. 2

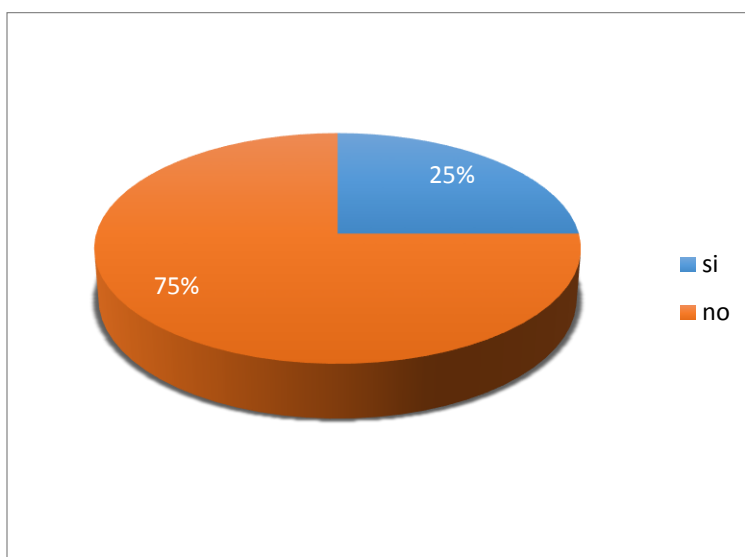


Tabla No. 3 ¿Cree usted que con la utilización de la guía podría ahorrar tiempo y evitar rechazos innecesarios en la ventanilla del Ministerio de Salud?

Personas Encuestadas	Personas que Contestaron que Si	Personas que Contestaron que No
20	18	2
Porcentaje de Personas	90%	10%

Grafica No. 3

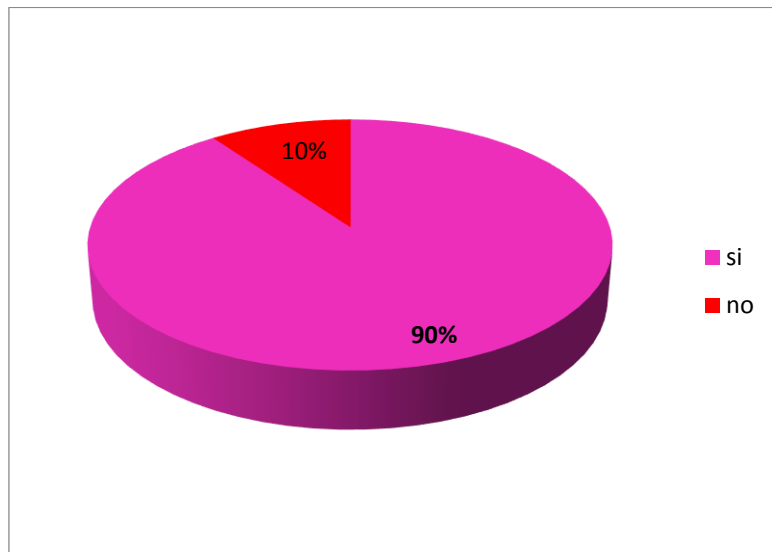


Tabla No. 4 ¿Cree usted que con la utilización de gráficas es más fácil la interpretación para las personas sobre los pasos a seguir para realizar un Registro Sanitario?

Personas Encuestadas	Personas que Contestaron que Si	Personas que Contestaron que No
20	19	1
Porcentaje de Personas	95%	05%

Grafica No. 4

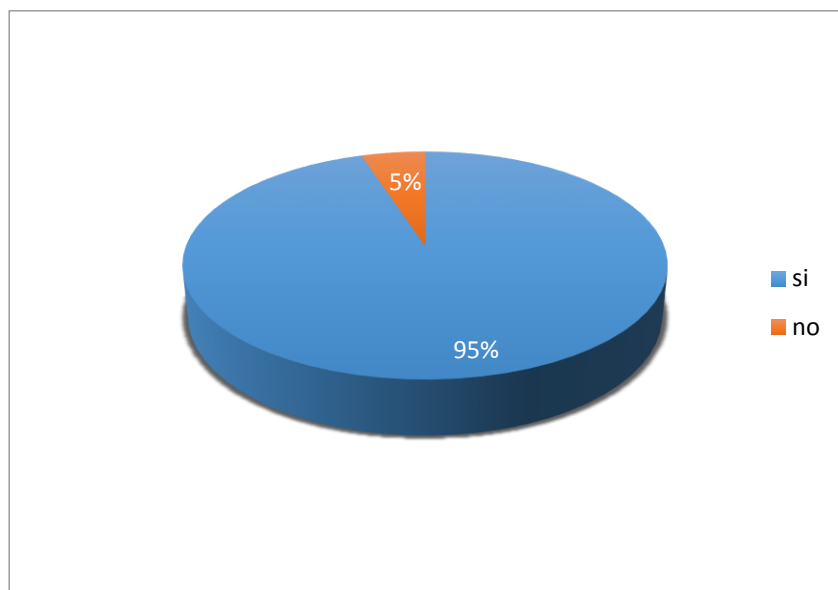
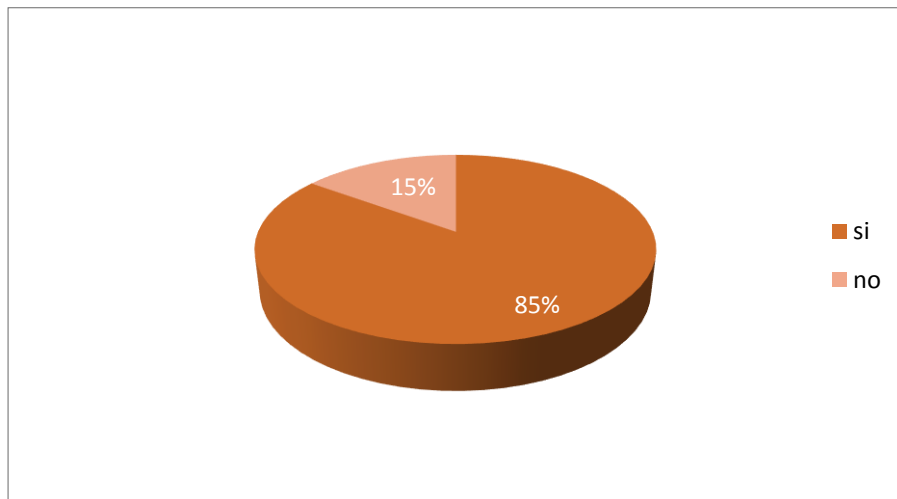


Tabla No. 5 ¿Cree usted que con la implementación de guías por parte del Ministerio de Salud, serían más efectivos los procesos de registros sanitarios?

Personas Encuestadas	Personas que Contestaron que Si	Personas que Contestaron que No
20	17	3
Porcentaje de Personas	85%	15%

Grafica No. 5



B. Guía para la Elaboración de Registros Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se elaboró una Guía para la Elaboración de Registros Sanitarios de Productos Cosméticos de Tinción Capilar para Empresas Fabricantes de Guatemala, ya que no se cuenta con un manual de información específica para este tipo de cosméticos. Se redactó de forma clara, sencilla, con información veraz. Para la realización de esta guía se diseñó un formato que fuera fácil de entender por los profesionales, químicos farmacéuticos que la utilicen.

El documento de la Guía consta de: carátula, título, índice, sección de generalidades, que define términos que son utilizados en la guía y son importantes. Se indica paso a paso el ingreso a la página de internet para descargar el formulario, cómo llenar cada sección del formulario, qué color de folder debe llevar, qué otros requisitos, además del formulario debe tener el expediente, en qué lugar se entrega el expediente, boleta de pago. Cada uno de los pasos está descrito para una fácil comprensión de las personas encargadas de registrar los productos cosméticos. La Guía incluye además una sección de abreviaturas y glosario.

El objetivo de la Guía es simplificar el trabajo de los profesionales, evitar duplicidad de acciones, ahorrar tiempo, recursos, dinero y hacer más eficiente el proceso de registro de productos cosméticos.

Como insumo para la realización de la Guía se realizó una encuesta de 5 preguntas a 20 profesionales que tramitan registros sanitarios en la ventanilla del MSPAS, para conocer su interés respecto a la elaboración de una guía para el trámite de registros sanitarios de productos cosméticos de tinción capilar, los resultados se describen a continuación: la pregunta número uno, la cual hace referencia a la claridad de información que es publicada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en su página de Internet, para realizar los registros de productos sanitarios cosméticos, 75% de los encuestados contestaron afirmativamente y 25% indicaron que la información No es clara. La mayoría de los profesionales encuestados, dijo entender la información que brinda el Ministerio de Salud para la realización de los procedimientos; pero esto puede ser debido al tiempo que han realizado estas actividades; el resto que contestó negativamente comentó que la información no es clara, debido a que no existe una guía que les informe paso a paso cómo realizar los registros, ya sea productos cosméticos, medicamentos o reactivos.

La segunda pregunta, en relación así utilizaría una guía dirigida a explicar paso a paso cómo realizar los registros sanitarios de productos cosméticos, específicamente de tinción capilar, 75% de las personas contestaron que NO y , 25% contestaron que SI. Esto se debe a que la mayoría de

profesionales que se encarga de realizarlos conocen los pasos a seguir, especialmente en la rama farmacéutica, debido a que existen más empresas farmacéuticas que de productos cosméticos; aunque varios profesionales encuestados, comentaron que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debería tener una guía específica para registrar productos tanto farmacéuticos, como cosméticos y otros; ya que los profesionales que no se dedican a esa área, al momento de querer registrar un producto es muy difícil para ellos, ya que no poseen el conocimiento necesario.

La tercera pregunta, referente a si la utilización de la Guía ayudaría a ahorrar tiempo y evitar rechazos innecesarios en la ventanilla del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 90 % de los encuestados contestaron que SI y 10% que NO. La mayoría cree que es de gran importancia tener una herramienta que guíe el proceso del registro sanitario; ya que el mismo es minucioso y se necesita reunir varios documentos para crear el expediente. La guía es una ayuda para evitar rechazos y ahorrar tiempo.

La cuarta pregunta, sobre la utilización de gráficas para facilitar la interpretación sobre los pasos a seguir para realizar un Registro Sanitario, 95% de las personas contestaron que SI ayudarían ya que simplificaría el trabajo de los profesionales para interpretar el proceso que hay que realizar, se tendría una mejor orientación de los pasos a seguir.

La quinta pregunta, en relación a la implementación de Guías por parte del MSPAS, para hacer más efectivos los procesos de los Registros Sanitarios, 85 % de personas contestó que SI y 15% que NO. Los profesionales encuestados comentaron que sería muy útil, tanto para ellos como para los otros profesionales que trabajan en el MSPAS, la utilización de guías, ya que se tendría una mejor interpretación del proceso, lo cual evitaría errores, haría más efectivo el proceso y se obtendrían mejores resultados.

Después de realizar la encuesta y haber elaborado la Guía, es necesario destacar que es de suma importancia la implementación de guías para realizar cualquier trámite en el MSPAS, ya que muchas veces la información presentada en la página de internet es confusa y la interpretación por cada profesional es distinta, lo que provoca retrasos en los trámites, gasto de dinero y pérdida de tiempo. Si se tuvieran herramientas más prácticas y entendibles como las guías, se evitarían problemas y se haría un trabajo efectivo y eficiente.

VIII. CONCLUSIONES

- 8.1 Se elaboró la Guía para el proceso de Registro de productos cosméticos de tinción capilar, ante la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del MSPAS.
- 8.2 La Guía es una valiosa fuente de información, sobre los procesos de registro de cosméticos, específicamente del tema capilar; describe paso a paso el proceso, en forma clara y sencilla. El documento puede ser utilizado como herramienta para los profesionales Químicos Farmacéuticos, como medio de consulta óptimo para evitar la duplicidad de actividades y tiempo mal utilizado.
- 8.3 Es importante la implementación de manuales de Procedimientos, para mejorar el flujo de información. La presente guía es una ayuda para el profesional Químico Farmacéutico que no tiene conocimientos sobre registros de productos cosméticos; brinda información vital referente a las actividades que se deben realizar, de manera eficiente y ordenada; además, brinda uniformidad de criterios y evita confusiones.
- 8.4 La Guía se constituye en una herramienta de apoyo, tanto para los profesionales farmacéuticos que laboran en el MSPAS, como para las empresas que necesitan gestionar los registros sanitarios para sus productos.

IX. RECOMENDACIONES

- 9.1 Que el MSPAS cuente con guías para los distintos tipos de registros sanitarios que se realizan en Guatemala, para proveer al profesional Químico Farmacéutico herramientas útiles para hacer más efectivo este proceso.
- 9.2 Incentivar y crear conciencia al personal de la ventanilla de Servicio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre la importancia para los profesionales que gestionan registros sanitarios, de contar con una guía para tener conocimiento de los procesos que se realizan en dicha institución.
- 9.3 Proporcionar la Guía para la elaboración de registros de productos cosméticos de tinción capilar, a los usuarios de la ventanilla de servicio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de forma escrita y electrónica en la página web: www.mspas.gob.gt para facilitar su consulta.

X. BIBLIOGRAFIA

1. Componovo, M.2009. "Cosmetología" Ed. Masson-Elsevier, España.
2. Desroches, R.1980. "Cosmétiques naturels" Ed. L'Aurore.
3. Draelos, D.2006 "Cosmecéuticos" Ed. Mosby-Doyma. España.
4. Earle, L. 1996. "Belleza Natural". Ed. Robin-book España.
5. Ernest W. 2006. "Cosmetic and Toiletry formulations" Vol. 1-5. Noyes Publications. 2n edit.
6. Franklin, E. (2007). Manuales Administrativos: Guía para su Elaboración.México.FCA-UNAM. P.p. 12.
7. Guatemala. Acuerdo Gubernativo número 712-99. (1999).Reglamento para el Control Sanitario Medicamentos y Productos Afines.
8. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (2009). Norma Técnica 42-2009. "Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos"
9. Grupo H. (19 de 08 de 2015). Obtenido de www.grupoh.com
10. Guerven, E.2008 "Biocosmétiques. La puissance de la nature au coeur de la beauté". Ed. Guy Trédaniel Éditeur. (Saint-Séverin). Paris.
11. Hampikian, S.2008." cosméticos". Ed. Terre Vivante. Mens. France.
12. Helène B, 2000. "Cosmétiques naturels" Ed.Sully. France.
13. Laboratorios MALKO. (19 de 08 de2015). Obtenido de www.labmalko.com.gt
14. Le Cleire Paris. (08 de 19 de 2015). Obtenido de www.lecleire.net
15. México. Gobierno de México. Secretaria de Relaciones Exteriores. (2004). Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos. P.p. 4-6.
16. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Sección de Regulaciones. Página oficial. (www.mspas.gob.gt).
17. Organismo Legislativo. Congreso de la República de Guatemala. (1997). Código de Salud. Decreto No.90-97.
18. Reglamento Técnico Centroamericano. Reglamento de Registro o Inscripción de Productos Cosméticos.
19. Robles, A. 2012. Propuesta de un Manual de Procedimientos para apertura, traslado o renovación de Establecimientos Farmacéuticos e Inscripción Sanitaria de Productos Afines.

Tesis de Licenciatura en Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala.

20. Ruíz, A.2006 “Belleza y cosmética natural” Ed. Océano-Ámbar. 2006
21. Sapón, T. (2006). Manual de Procedimientos para el Sub-Programa de Atención Farmacéutica en la Farmacia Universitaria.
22. Sarfataz K. Niazi “handbook of pharmaceutical manufacturing formulations” vol 1-6 CRC-PRESS 2004.
23. Scentia. (19 de 08 de 2003). Obtenido de www.sencita.com.gt
24. Simmons, J.2000. “Cosméticos: formulación, preparación y aplicación”. Ed. AMV ediciones. España.
25. Stiens, R.2007 “ Les meilleures recettes de Beauté naturelle” Leduc.s Éditions. (Paris). France.
26. Umaña, H.1994. Los registros sanitarios en la legislación guatemalteca. Guatemala

XI. ANEXOS

Anexos No. 1 Encuesta para la elaboración de la guía de registros sanitarios

Universidad de San Carlos de Guatemala


Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicio

Seminario II


Encuesta Guía para Registros Sanitarios

1. ¿Para usted la información sobre los procesos para realizar Registros Sanitarios de productos Cosméticos están bien explicados en la página del Ministerio de Salud?
Sí No Porque _____
2. ¿Utilizaría una Guía dirigida a explicar paso a paso como realizar los Registros Sanitarios de Productos Cosméticos específicamente de tinción capilar?
Sí No Porque _____
3. ¿Cree usted que con la utilización de la Guía podría ahorrar tiempo y evitar rechazos innecesarios en la ventanilla del Ministerio de salud?
Sí No Porque _____
4. ¿Cree usted que con la utilización de graficas es más fácil la interpretación para las personas sobre los pasos a seguir para realizar un Registro Sanitario?
Sí No Porque _____
5. ¿Cree usted que con la implementación de Guías por parte del Ministerio de Salud, serían más efectivos los procesos de Registros Sanitarios?
Sí No Porque _____




Karen Vanessa Cuyún Ortiz

Autora



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

Directora



Dr. Rubén Velásquez Miranda

Decano