

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



INTERPRETACION DE REQUISITOS DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS
HIGIENICOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO ANTE
LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD TRABAJO DE INVESTIGACION

PRESENTADO POR:

KARLA TATIANA FLORES RAFAEL
CLAUDIA SUSANA GUARDADO ARIAS

PARA OPTAR EL GRADO DE:
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MAYO 2022

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

MSc. Cecilia Hayde Gallardo de Velásquez

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORAS DE AREA EN: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

ASESORAS DE AREA EN: CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS

FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

Licda. Ariana Lissette García de Ventura

DOCENTE ASESOR

Maestro. Roberto Eduardo García Erazo

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, a nuestro asesor de tesis, MAE. Roberto Eduardo García Erazo, un sincero agradecimiento por toda su ayuda, orientación y confianza en este proyecto.

Al Lic. Luis Francisco Martínez por su contribución en la realización de este trabajo por medio de sus conocimientos en cuanto al área.

A las Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez y Licda. Ariana Lisette García de Ventura por formar parte del jurado evaluador y brindar las correcciones y consejos necesarios para la realización de este proyecto.

A la MSc. Cecilia Hayde Gallardo de Velásquez por su trabajo y dedicación en el área de trabajos de graduación, por su dirección y ayuda en cada etapa de este proceso.

A todo el personal directivo, académico y administrativo de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, por el trabajo realizado a fin de lograr la culminación de este proceso académico.

Karla Tatiana Flores Rafael

AGRADECIMIENTOS

De manera muy especial agradezco a:

Nuestro docente asesor MAE. Roberto Eduardo García Erazo por su ayuda, orientación y confianza depositada en nosotras.

Al Lic. Luis Francisco Martínez por su colaboración para nuestro trabajo, que fue de mucha ayuda, impartiendo de sus conocimientos en cuanto al área de registro de productos higiénicos.

A Licda. Ariana Lissette García de Ventura García y Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez y que conformaron el Tribunal Evaluador de nuestro proyecto, muchas gracias por el tiempo dedicado a la mejora continua de nuestro trabajo de graduación a través de sus consejos y observaciones.

MSc. Cecilia Hayde Gallardo de Velásquez que nos brindó sus consejos y correcciones a nuestro trabajo de investigación en cada etapa en la que estuvo presente desde la Dirección de procesos de graduación.

A la Universidad de El Salvador por haberme aceptado ser parte de ella y abierto las puertas de su seno científico para poder estudiar mi carrera, así como a los diferentes docentes que brindaron sus conocimientos durante la trayectoria de mi carrera universitaria.

Claudia Susana Guardado Arias.

DEDICATORIA

Primeramente, a Dios, por ser quien me ha guiado en todo este camino, porque me ha dado la fuerza para vencer cualquier obstáculo y me ha permitido ver que todo lo que considero difícil o imposible se puede lograr por medio de su ayuda, le agradezco por cada experiencia vivida, sea buena o mala, por las personas que me ha dado la oportunidad de conocer.

A mi padre, Joaquín Flores, quien en vida trabajó fuertemente para que no me faltara nada y siempre estuvo en la disposición de ayudarme por muy difícil que fuera la situación, y que, después de pasar al otro lado del velo, nunca dejó de darme ese apoyo, sé que siempre estuvo conmigo, protegiéndome y ayudándome de maneras que ni yo entiendo.

A mi mamá, Irene de Flores, que ha trabajado y buscado los medios para ayudarme en mi carrera, que ha sido un gran ejemplo para mí, que se ha sacrificado de todas las maneras posibles para que no me falte nada y quien ha sido mi mayor apoyo y a quien debo haber llegado a este punto de mi vida.

A mis hermanos y familia, en especial a Sandry y Joaquín, a quienes agradezco enormemente el apoyo y ayuda que me brindaron después de la partida de mi padre; y a otros miembros de la familia que estuvieron ahí para darme su ayuda cuando más lo necesitaba.

A mi compañera de tesis y amiga Claudia Guardado, quien ha sido un gran apoyo para culminar esta etapa y a quien le agradezco su ánimo, sacrificio y dedicación en todo este tiempo.

Finalmente, a mis amigos y personas que contribuyeron para lograr esta meta en mi vida.

Karla Tatiana Flores Rafael

DEDICATORIA

Agradezco infinitamente a Dios todopoderoso creador y dador de vida, por su sabiduría y bendiciones que me ha brindado en el transcurso de mi carrera y concede culminar una etapa más en mi vida.

A mi padre José Alfredo Guardado y mi madre Reina de la Paz Arias de Guardado por ser mi soporte en cada etapa de mi vida, los principales promotores de mis sueños, por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado. A mis hermanas Ada Esmeralda Guardado, Keren Elizabeth Guardado y Damaris Abigail Guardado por su apoyo incondicional durante toda esta etapa.

También agradezco mi tía Guadalupe Guardado, mi prima Loida Saraí Leiva y a quien en vida fue mi tío Jorge Eraldo Osorio por apoyarme y abrir las puertas de su casa cuando más lo necesite, muchas gracias.

A mi Abner Osorio Pocasangre por su ayuda que ha sido fundamental en este proyecto, gracias por apoyarme en cada momento por siempre creer en mí y no permitir que me rinda.

Y finalmente a Karly Tatiana Flores mi compañera de tesis y amiga que, con su paciencia y dedicación al trabajo, logramos llegar hasta la culminación de él, a mis familiares, amistades y personas que estuvieron conmigo por apoyarme cuando más las necesito, por extender su mano en momentos difíciles y por el amor brindado cada día, de verdad mil gracias, siempre las llevo en mi corazón.

Claudia Susana Guardado Arias

INDICE GENERAL

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	XVI
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco Teórico	21
3.1 Generalidades	21
3.2 Importancia del uso de productos higiénicos	21
3.3 Importancia de tramitar un registro sanitario de un producto higiénico	22
3.4 Registro de productos higiénicos en El Salvador	24
3.5 Tipos de productos higiénicos	24
3.5.1 Productos que no aplican en la categoría de productos higiénicos	25
3.6 Ley de medicamentos y la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos	25
3.6.1 Atribuciones que tiene la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad reguladora en El Salvador	26
3.7 Generalidades del Reglamento Centroamericano 71.03.37:07	26
3.8 El expediente de registro sanitario de Productos Higiénicos	27
3.9 Otorgamiento del Registro Sanitario	28
3.10 Procedimiento para el reconocimiento de un registro sanitario	29
3.11 Procedimiento para el reconocimiento de un registro	29

3.12	Cambios que afectan el reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos	30
3.13	Requisitos para la renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos higiénicos	31
3.14	Importancia de hoja de seguridad (MSDS) como parte del expediente de registro de un producto higiénico	31

Capítulo IV

4.0	DISEÑO METODOLOGICO	34
4.1	Tipo de estudio	34
4.2	Investigación bibliográfica	34
4.3	Investigación de campo	35

Capítulo V

5.0	RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS	41
-----	--------------------------------------	----

Capítulo VI

6.0	CONCLUSIONES	58
-----	--------------	----

Capítulo VII

7.0	RECOMENDACIONES	60
-----	-----------------	----

BIBLIOGRAFIA

GLOSARIO

ANEXOS

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°	Pág. N°
1 Modelo de matriz de interpretación de los requisitos de registro sanitario.	36
2 Enlaces de accesos y descargas	49
3 Matriz de interpretación de los requisitos para la inscripción de un registro sanitario de productos higiénicos	51

INDICE DE FIGURAS

Figura N°	Pág. N°
1. Formato de formula cualitativa	37
2. Vista inicial de la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos.	42
3. Vista de la ruta de acceso para descargar los reglamentos vigentes desde la página web de a DNM.	43
4. Vista de los reglamentos a descargar para productos higiénicos.	43
5. Ruta de acceso a las descargas de formatos de la unidad deregistros Cosméticos e Higiénicos de la página web de la DNM.	45
6. Descarga de la Guía del Usuario para la inscripción de Nuevos Registros de la DNM	45
7. Guía del Usuario para la inscripción de Nuevos Registros de la DNM	46

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

1. Ejemplo completo de Expediente de registro para un producto higiénico de detergente líquido
2. Guía para el registro sanitario de productos cosméticos e higiénicos
3. Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07. Productos higiénicos. Registro sanitario de productos higiénicos
4. Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.38:07. Productos. higiénicos. Etiquetado de productos higiénicos
5. Modelo de poder de profesional responsable otorgado a favor de químico farmacéutico
6. Modelo de solicitud de inscripción de profesional responsable a la DNM
7. Modelo de poder especial otorgado a favor de abogado como apoderado legal
8. Modelo de solicitud de inscripción de apoderado legal ante la DNM

RESUMEN

En el país, existen personas dedicadas a la elaboración de productos higiénicos los cuales son comercializados muchas veces sin contar con un registro sanitario, una de las posibles causas a esta problemática es el desconocimiento o confusión sobre los requisitos necesarios para su obtención, sobre todo cuando no se tiene experiencia en ello. Por tanto, se hace una investigación de tipo bibliográfico que permite interpretar cada requisito necesario para la inscripción de un producto higiénico para el registro sanitario, ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), como entidad reguladora en el país. La investigación se realizó en un periodo de 9 meses, iniciando con una revisión de las normativas y reglamentos en los que se encuentran los requisitos de interés; Al leer estas normativas se seleccionaron aquellas partes que eran importantes para la investigación. Luego se elaboró una matriz o cuadro que permitió unificar e interpretar los requisitos extraídos de las normativas, colocando, además, la documentación necesaria para cada requisito y aquellas observaciones que más recurrentemente la DNM hace a quienes realizan el proceso de inscripción de su producto higiénico. Posteriormente se realiza un ejemplo del llenado de los documentos que forman el expediente de registro sanitario para un producto higiénico de elaboración nacional, con datos no reales, tomados de diferentes expedientes a los que se tuvo acceso. En conclusión, las normativas y reglamentos que contienen los requisitos y pasos para el registro sanitario de un producto higiénico están escritos en lenguaje técnico lo que puede generar confusión a personas sin experiencia en esta área y, por ende, esto puede afectar el interés para realizar dicho proceso. Por lo tanto, se recomienda a las instituciones pertinentes a difundir más información por diferentes métodos para hacer más claro el conocimiento que las personas interesadas tienen sobre este tema.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

En El Salvador, y debido a la situación económica generada por la pandemia del COVID-19, son muchas las personas que han optado por emprender sus propios negocios especialmente en el campo de los productos higiénicos, y específicamente en la elaboración de desinfectantes, lo cual es bueno porque se beneficia el comercio interno del país.

Sin embargo, muchos fabricantes han aprendido a elaborar estos productos a través de una educación no formal o un conocimiento empírico; por lo que no es desconocido que muchas veces los productos higiénicos elaborados por estos fabricantes, por motivo de su emprendimiento, se comercializan de una manera informal o sin contar con un registro sanitario.

El Registro Sanitario de un producto higiénico otorgado por una autoridad reguladora da paso para que este pueda ser comercializado a nivel nacional, en ese sentido, se puede mencionar dos de los beneficios que se obtiene al llevar a cabo este proceso, uno es que se asegura la calidad e inocuidad de los productos utilizados por la población, y el otro es el crecimiento económico que pueden llegar a tener los fabricantes al ofrecer productos seguros y confiables.

En el país la autoridad reguladora encargada de otorgar el registro sanitario a productos higiénicos es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), la cual vela por la salud y bienestar de la población y da a conocer los procedimientos y requisitos que deben ser cumplidos para permitir la comercialización de estos productos.

Actualmente, la DNM cuenta con una página web que contiene toda la información necesaria para los usuarios interesados en obtener un registro sanitario para sus productos higiénicos, ya que dicha página permite a los usuarios facilitar los trámites para la obtención del registro sanitario, sin embargo, muchos fabricantes, emprendedores incluso químicos farmacéuticos

desconocen de esto o no tienen claro la información presentada en los documentos que se puede encontrar en dicha página.

Por esta razón el presente trabajo tiene la finalidad de interpretar de manera clara y sencilla los requisitos que se deben cumplir y el proceso que se debe de realizar para obtener un registro sanitario ya que en muchas ocasiones puede ser difícil o confuso para el usuario primerizo realizar este proceso, sobre todo si no se tiene mucho conocimiento en esta área.

Con el fin de lograr este propósito, se realizó una investigación sobre los requisitos necesarios, para inscribir un producto higiénico y obtener su registro sanitario, que están en las normativas vigentes y de esta manera dar la interpretación de cada uno.

Actualmente las normativas vigentes de interés para el registro sanitario de un producto higiénico se encuentran en el RTCA 71.03.37:07 y en la guía del usuario para el registro sanitario de productos higiénicos, siendo esta última elaborada por la DNM para ayudar a los usuarios sobre cómo realizar este proceso.

Partiendo de la revisión de los documentos mencionados anteriormente se extrajo de ellos la información importante y específica para el tema de investigación, con lo cual se elaboró un cuadro o matriz en la que se colocaron los requisitos para el registro sanitario de un producto higiénico dando la interpretación de cada uno, con la documentación a presentar y criterios técnicos a considerar para evitar observaciones por parte de la DNM, todo esto hace que esta matriz de interpretación sea útil para el lector ya que unifica la información encontrada en las normativas.

Siguiendo con el mismo fin de ayudar a las personas interesadas en la comprensión de los requisitos para un registro sanitario de productos higiénicos realizó el llenado de un expediente de registro, a manera de ejemplo, tomando como guía otros expedientes a los cuales se nos permitió tener acceso por parte de personas con experiencia en el tema. También se revisó el RTCA 71.03.38:07 en la cual se encuentra la información sobre lo que debe contener una viñeta o empaque.

Como parte final de la investigación se concluyó en que muchas de las personas que están interesadas en el registro de productos higiénicos no realizan este proceso por la falta de experiencia y el desconocimiento de las normativas por parecer de difícil comprensión, además de otros factores.

Por ende, se hace la recomendación a las instituciones pertinentes a emplear métodos que permitan dar a conocer a la población sobre este tipo de temas de una manera sencilla para que se sepa la importancia de ello tanto para la economía del país y la protección a la salud de las personas y al medio ambiente.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Interpretar los requisitos de inscripción de productos higiénicos para la obtención del registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

2.2 Objetivos Específicos:

- 2.2.1 Revisar los requisitos necesarios para la inscripción del registro sanitario de productos higiénicos establecido en las normativas vigentes.
- 2.2.2 Elaborar una matriz de interpretación donde se incluyan los requisitos específicos para la inscripción de un registro sanitario de producto higiénico.
- 2.2.3 Describir los criterios técnicos para dar cumplimiento a cada uno de los requisitos identificados en la matriz de interpretación.
- 2.2.4 Elaborar un ejemplo de expediente para el registro sanitario de productos higiénicos.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Generalidades.

Uno de los temas que a nivel nacional e incluso se puede decir a nivel internacional cobra auge, es la exigencia de un registro sanitario como requisito previo a la comercialización de un producto. Las empresas y personas que inician su negocio en la elaboración de productos de diversa índole, como alimentos, cosméticos, productos higiénicos, medicamentos, plaguicidas, entre muchos otros, usualmente deben enfrentarse tanto a nivel nacional como en los países con los que comercializan, al proceso para registrar su producto, paso previo para poder comercializarlo en determinado país o territorio. Las regulaciones que dan sustento a un registro, deben ser cumplidas obligatoriamente por los productos nacionales e importados, porque forman parte del sistema regulatorio de un país, establecido para alcanzar objetivos legítimos como la protección de la salud y la vida humana, animal y vegetal, el ambiente, la seguridad nacional, así como la protección del consumidor. Por lo tanto, también los productos higiénicos deben estar de conformidad con los requisitos establecidos, en cuanto a microorganismos, bacterias, contaminantes, aditivos utilizados, toxicidad de un ingrediente activo incluso la etiqueta que se coloque al producto. Y en nuestro país el ente regulador para verificar que se cumplan estos requisitos y que se pueda iniciar un proceso de registro es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) por lo tanto se explicará e interpretará algunos de los requisitos que esto conlleva y para entender mejor la idea de todo lo que está directamente involucrado con el tema de registro de un producto higiénico, es de recocer la importancia y la definición de todo lo que está involucrado en cuanto al registro de los mismos.

3.2 Importancia del uso de Productos Higiénicos.

En El Salvador, la higiene y seguridad, ha sido respaldado por un importante número de leyes y reglamentos decretados en los últimos años teniendo en

cuenta que la limpieza es un factor determinante en la calidad de vida de un individuo y por ende de una comunidad, resulta importante prestar cada vez más una mayor atención a su mejoramiento. Actualmente la salud es un aspecto de alta importancia, por tal razón, ya sea en el plano personal o colectivo, el adecuado aseo y mantenimiento es tomado en consideración. Si bien es cierto, un ambiente limpio y agradable colabora para desarrollar mejor cualquier actividad, no se debe dudar que esta sensación de bienestar redundará positivamente en el plano productivo y económico, para lograr un ambiente óptimo de limpieza y mantenimiento, es necesario implementar paulatinamente un sistema ambiental en las diversas entidades, procedimientos que involucren el adecuado uso de fragancias, jabones, detergentes, desinfectantes, y diversas sustancias que contribuyan a conseguir una presentación reluciente y agradable, los malos olores, los recintos sucios y la dejadez en las instalaciones de cualquier institución, dificultan un buen desempeño del trabajador y despiertan en el personal externo malestar y poca confiabilidad en la entidad u empresa, de ahí la importancia de la implementación de un adecuado aseo y mantenimiento.

3.3 Importancia de tramitar Registro Sanitario de Producto Higiénico.

Para el caso que un comerciante desee comercializar al público sus productos de limpieza e higiénicos debe tener presente una serie de condiciones y requisitos que debe cumplir.

A través de la Dirección Nacional de Medicamentos, podemos solicitar el registro sanitario de un producto a nivel nacional quienes previamente deberán cumplir con los requisitos que ella solicite, para de esta manera estar preparados para la comercialización de los productos en el país, los registros sanitarios se conceden a toda persona individual o jurídica que ha cumplido previamente los requisitos correspondientes aplicables.

La Dirección Nacional de Medicamentos, es la entidad a través de la cual podrá solicitar el registro productos higiénicos, así como licencias de operación a los establecimientos que lo fabrican, su principal objetivo es garantizar que los productos para la salud humana sean seguros y eficaces, por medio del registro sanitario, auditorias, vigilancia y control permanente, que se realicen a los establecimientos y lugares de producción.

En ese sentido el registro sanitario es una herramienta clave para todo aquel empresario y profesional químico farmacéutico encargado de realizar el proceso, que deseen expandirse y crecer en el mercado, pues el registro sanitario otorga certeza al consumidor sobre la calidad e inocuidad de los productos, garantizando que los mismos son seguros y adecuados para la salud humana, lo que permite que logren tener una mayor aceptación entre los consumidores, e incluso dentro de la misma competencia que reconoce la calidad de estos, proporcionando una ventaja competitiva en el intercambio comercial para los empresarios, ya que le permite al propietario distribuir sus productos en el territorio con completa libertad, brindándole seguridad al comprador sobre la calidad de los mismos, sin ningún tipo de barrera que impida su comercialización en el mercado generándose así una oportunidad de desarrollo y de obtención de mayores beneficios económicos para la empresa, situación que producirá una diferencia en comparación con el resto de la competencia.

Es importante resaltar que, si las personas que están iniciando a emprender su negocio así como profesionales químicos farmacéuticos, realmente tienen el interés en expandir sus negocios y aumentar la ventas de sus productos deben considerar que muchos de los establecimientos de comercialización (supermercados, almacenes y comercios afines), solicitan como requisito el registro sanitario para ingresar a la lista de proveedores, por lo que poseer dicha autorización proporciona una ventaja comercial ante el resto de los competidores.

3.4 Registro de Productos Higiénicos en El Salvador.

La obtención del registro sanitario proporciona las ventajas para que un producto se distribuya y se dé la venta de este, y en este caso para productos higiénicos; más cuando éste tiene la finalidad de comercializarse en otros países que tienen diferentes requerimientos sanitarios para alcanzar el antes mencionado objetivo.

Para que un producto fabricado en El Salvador pueda ser registrado en otro país, debe indiscutiblemente haber obtenido previamente su registro sanitario; en el país de origen, por lo que la entidad competente en nuestro país es la Dirección Nacional de Medicamentos que es encargada de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos higiénicos.

3.5 Tipos de Productos Higiénicos. ⁽³⁾

Para el Reglamento Técnico Centroamericano son considerados y detalla cuales son los que entran en la categoría de productos higiénicos para el caso tenemos los siguientes:

- Limpiador líquido
- Limpiador sólido
- Limpiador aerosol
- Lavaplatos líquido
- Lavaplatos sólido
- Detergente líquido
- Detergente sólido
- Jabón en barra
- Suavizante líquido
- Líquido anti grasa
- Abrillantador
- Toallas suavizantes
- Desinfectantes líquidos
- Desinfectante sólido
- Desinfectante aerosol
- Cera líquida
- Cera en pasta
- Destapadores de tuberías
- Quitamanchas
- Pulidor

3.5.1 Productos que no aplican en la categoría de Productos Higiénicos. ⁽³⁾

- Velas aromáticas
- Inciensos
- Aceites esenciales en presentaciones para la venta menores a 100 cm³
- Aromatizantes ambientales en presentaciones de cartón con aroma impregnado,
- Productos que se utilicen en lugares en los cuales se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas

3.6 Ley de medicamentos y la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos. ⁽¹⁾

En febrero de 2012 inicia una nueva etapa en el tema de medicamentos para El Salvador con la aprobación de la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N°394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con esto se vislumbra un mejor panorama para el desarrollo del tema de medicamentos y productos afines.

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, y con el nombramiento del director nacional de Medicamentos por parte del Señor presidente de la República, Mauricio Funes Cartagena, el día 12 de abril del mismo año, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

3.6.1 Atribuciones que tiene la Dirección Nacional de Medicamentos como Autoridad Reguladora de El Salvador. ⁽¹⁾

La dirección Nacional de Medicamentos es la que como bien lo declara en el artículo numeral 3 de la ley de medicamentos, una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.

En cuanto a las atribuciones que tiene la Dirección Nacional de Medicamentos es de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

3.7 Generalidades del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07.

Según los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana Protocolo de Guatemala, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico; que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

También, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de registro e

inscripción sanitaria de productos higiénicos, etiquetado de productos higiénicos, y reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos, que requiere la aprobación del Consejo;

Por lo que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos; y, RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos.

3.8 Expediente de Registro Sanitario de Productos Higiénicos. ^(1,2,4)

Según el Reglamento General de la Ley de medicamentos en su artículo N° 31 se definieron los requisitos para el Registro Sanitario de un producto higiénico y que conforman el expediente de registro.

El cual está conformado por toda la documentación requerida para el Registro Sanitario de un producto, la cual brinda amplia información sobre el producto higiénico y que permitirá al equipo multidisciplinario de la Unidad encargada dar los criterios necesarios para su aprobación.

Los requisitos documentales que deben cumplirse son los siguientes:

- a) Solicitud de inscripción de productos higiénicos, firmada por el profesional responsable.
- b) Copia de documento que demuestre la legalidad de la empresa, donde incluya la personería jurídica de la empresa registrante. Si la empresa solicitante es extranjera, la documentación deberá estar debidamente apostillada o legalizada. Este documento se exigirá en una sola ocasión.
- c) Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado. Este documento se exigirá en una sola ocasión.

- d) Hoja de datos de seguridad, conocido por sus siglas en idioma inglés como MSDS. En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano y la fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.
- e) Etiqueta original o su proyecto legible en idioma castellano.
- f) Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción.

Los productos higiénicos, además de los requisitos anteriores, debe cumplir con las exigencias establecidas en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos RTCA vigentes y a los cuales hace referencia el reglamento de registros e inscripción de productos higiénicos; RTCA 71.03.37:07 y RTCA 71.03.38:07 Etiquetado de productos higiénicos.

3.9 Otorgamiento del Registro Sanitario. ⁽¹⁾

Ya cumplidos todos los requisitos que establece el reglamento de la ley de medicamentos, la dirección procede a otorgar el registro del producto higiénico, este va a tener una duración de cinco años y puede renovarse cuando el periodo de vigencia termine, eso sí con una previa evaluación de los criterios que están establecidos en el artículo 33 de la ley de medicamentos y los cuales son los siguientes:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada y
- c) Cuando los datos e informaciones contenida en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneas o incumplan la normativa de aplicación en la materia.

3.10 Procedimiento para el Reconocimiento de Registro

Para el caso de este reconocimiento según la Resolución 230-2008. Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción de Productos Higiénicos son los siguientes.

- a) El profesional responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.
- b) En caso de que haya incumplimiento o no conformidad de los requisitos establecidos, se otorgará una única oportunidad para completar o corregir dichos documentos.
- c) En caso de rechazo del reconocimiento la autoridad no devolverá el monto cancelado por concepto del trámite.
- d) En caso de aprobación, las autoridades sanitarias colocan el sello de Aprobación del Reconocimiento, el número de control interno, la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y el nombre y firma del funcionario que aprueba el Reconocimiento, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de 8 días hábiles, entregando la copia sellada al interesado.
- e) Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

3.11 Causas de no Otorgamiento o Cancelación del Reconocimiento de Registro o Inscripción de Productos Higiénicos.⁽⁴⁾

La solicitud de registro o inscripción de un producto higiénico, exige la firma del regente químico o profesional responsable del área química. Este es uno de los principales requisitos, porque es quien avala la documentación presentada.

En términos generales, el no otorgamiento o cancelación del registro sanitario de un producto, se presenta cuando en la evaluación de los requisitos, se determine la no conformidad con la documentación presentada.

Entrando un poco más a detalle en las causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico, puede darse por los siguientes motivos:

- a) Cuando al actualizar la información, el uso del producto resulte no seguro.
- b) Cuando se presente falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria.
- c) Cuando el producto no cumpla con las especificaciones del fabricante, consignadas en la hoja de seguridad.
- d) Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes a las aprobadas.
- e) Cuando no se cuente con el profesional químico exigido para este trámite o cuando la inscripción de la regencia química no esté vigente.

3.12 Cambios que afectan el Reconocimiento de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos. ⁽⁴⁾

Cuando se vaya a realizar cambios de fondo ya sea de forma del registro o de la inscripción del producto higiénico, de las cuales por eso se dio origen a este reconocimiento, se hace necesario notificar a la autoridad sanitaria correspondiente, para que de esa autorización, este cambio debe de ser comunicado por la persona interesada donde debe de adjuntar la toda la documentación que la avala y debe de ser de forma inmediata a la autoridad sanitaria del estado o estados parte en los que hayan efectuado ese reconocimiento, por lo cual se hace necesario detallar cuando se ve aplicado este numeral.

- a) Para el caso que se den cambios del titular o razón, por lo cual debe de presentar: la notificación del cambio, y esta tendrá que ir firmada por el representante legal, el documento legal que acredite, el cambio solicitado y nuevos proyectos de etiquetas.

- b) Cuando se den cambios de lugar de fabricación, deberá de presentar la modificación del cambio y debe de ser firmada por el representante legal.
- c) En el caso que la Fabricación de un producto higiénico se dé en dos países diferentes por el mismo fabricante, o cuando un producto registrado se manufacture por otra planta diferente a la del registro original, este debe notificarlo presentando: la notificación de cambio y tendrá que ir firmada por el del representante legal, la declaración jurada del titular del producto y la etiqueta o proyecto de etiqueta.

3.13 Requisitos para la Renovación del Registro o Inscripción Sanitaria de los Productos Higiénicos. ⁽⁴⁾

Después de transcurrido el periodo de vigencia del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico, el cual consta de 5 años, se debe de realizar la renovación, por lo que es necesario que este se haga con anticipación antes que se dé la caducidad del mismo, siempre y cuando este producto no haya sufrido modificaciones. A continuación, se detallan los requisitos para realizar el trámite de renovación y son los siguientes:

- a) Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.
- b) Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.
- c) Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.

3.14 Importancia de Hoja de Seguridad (MSDS) como parte del Expediente de Registro de un Producto Higiénico.

La hoja de seguridad es un importante documento ya que permite comunicar, en forma muy completa, los peligros que ofrecen los productos químicos tanto para

el ser humano como para la infraestructura y los ecosistemas. También informa acerca de las precauciones requeridas y las medidas a tomar en casos de emergencia. Comúnmente se le conoce con el nombre MSDS, sigla que proviene del idioma inglés (Material Safety Data Sheet) y se traduce como “Hoja de Datos de Seguridad de Materiales” o “Ficha de Seguridad”. Una MSDS es diferente de una “ficha técnica” ya que ésta tiene mayor información acerca de las especificaciones exactas e instrucciones para el uso del producto.

Es por eso que cada producto químico o mezcla de ellos, debe tener su hoja de seguridad; por ello quien la elabora debe ser quien conoce a la perfección sus propiedades, es decir, el fabricante del producto. Para construir este documento puede ser necesario enviar muestras de los productos a entidades especializadas y serias donde realizan las respectivas pruebas toxicológicas, propiedades fisicoquímicas, etc., o realizar una revisión bibliográfica responsable.

Es muy importante entonces observar la fuente de la información para mayor confiabilidad.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO.

Bibliográfico

Se revisaron los requisitos específicos para la obtención de un registro sanitario de productos higiénicos establecidos en las normativas vigentes como el Reglamento de Registros e Inscripción de Productos Higiénicos; RTCA 71.03.37:07 y La Guía del Usuario publicada por la entidad reguladora del país.

Transversal

Se analizaron los requisitos de las normativas actuales vigentes al momento del desarrollo de esta investigación y se relacionaron para el desarrollo de una matriz de interpretación. Realizándose esta investigación en un tiempo determinado.

Prospectivo

Se compararon los requisitos específicos que se encuentra en el reglamento técnico centroamericano y la guía del usuario sobre la inscripción del producto higiénico para su registro sanitario, dando como resultado su respectiva interpretación.

4.2 INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA

Se realizo en las siguientes bibliotecas:

Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador (UES).

Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador (UES).

Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM).

Internet.

4.3 INVESTIGACION DE CAMPO

El desarrollo de la investigación de campo se llevó a cabo por medio de consulta, realizadas al personal de la DNM, específicamente en el área de registro de productos higiénicos y también a través de la página web de la entidad reguladora.

4.3.1 Revisar los requisitos necesarios para la inscripción del registro sanitario de productos higiénicos establecido en las normativas vigentes.

Se fundamentó en la revisión y recopilación de requisitos que exigen para el registro de los productos higiénicos, descargando los reglamentos técnicos y la guía del usuario desde la página de internet de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), explicando el proceso de descarga paso a paso por medio de capturas de pantalla el proceso de descarga, garantizando de esta manera que la fuente es confiable y actualizada.



4.3.2 Elaborar una matriz de interpretación donde se incluyan los requisitos específicos para la inscripción de un registro sanitario de producto higiénico.

Seguidamente se elaboró una matriz de interpretación de los requisitos específicos para la obtención del registro sanitario de Producto Higiénico, en un formato de cuadro (ver cuadro N°1) que permite relacionar los requerimientos exigidos por el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos y la Guía del Usuario de Registros Sanitarios de Productos Cosméticos e Higiénicos publicada por la DNM, dando la interpretación correspondiente y detallando el tipo de documentación técnica a presentar para cumplir con cada requisito.

4.3.3 Describir los criterios técnicos para dar cumplimiento a cada uno de los requisitos identificados en la matriz de interpretación.

Luego describieron los criterios técnicos que dan cumplimiento a los requisitos específicos que están en la matriz de interpretación y que pueden ayudar a evitar observaciones por parte de la entidad reguladora, estos criterios se detallaron en la última columna del cuadro N°1.

Cuadro N°1 Modelo de matriz de interpretación de los requisitos de registro sanitario.

	MATRIZ DE INTERPRETACION DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO HIGIÉNICO DE FABRICACIÓN NACIONAL ANTE LA DNM			
COLUMNA A	COLUMNA B	COLUMNA C	COLUMNA D	COLUMNA E
Requisito según la guía del usuario de registro.	Requisito según RTCA 71.03.37:07	Interpretación de cada requisito	Documentación a presentar	Criterio técnico

Fuente: Elaboración propia.

4.3.4 Elaborar un ejemplo de expediente para el registro sanitario de productos higiénicos.

Y para finalizar se elaboró un ejemplo de expediente para el registro sanitario de productos higiénicos, donde se ilustra de manera general y a modo de ejemplo el llenado de formulario que consiste en un documento que está dividido en cinco partes que debe de llenar el profesional responsable con la información del laboratorio fabricante de productos higiénicos, en la primera parte de este formulario se solicita información específica del producto a registrar, así como la del fabricante y del titular. En la siguiente parte se coloca la información del apoderado o representante legal y para finalizar la declaración jurada autenticada por un notario.

Seguidamente esta la formula cualitativa que es la descripción de los componentes del producto higiénico expresados en su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, estos deben ir detallados con su respectivo porcentaje de formulación.

Se realiza en formato Excel según las especificaciones brindadas por la entidad reguladora de la siguiente manera:

N° CAS	Nombre de la sustancia	Cantidad

Figura N° 1. Formato de formula cualitativa

Este formato se carga en el sistema en línea que ofrece la DNM o también se puede hacer el ingreso individualizado de las sustancias mediante los catálogos disponibles a nivel de sistema.

Luego está la hoja de seguridad que describe los peligros de una sustancia o producto químico y suministra información sobre su identificación, uso, manipulación, transporte, almacenamiento, disposición final, protección personal y manejo de emergencias por derrames, explosión e incendios.

En el RTCA se encuentra un formato guía de cada una de las secciones que debe contener la hoja de seguridad las cuales se describen de la siguiente manera:

Sección I. Identificación de producto e información del fabricante.

Sección II. Clasificación según la clasificación de riesgos. de productos higiénicos.

Sección III. Composición e información sobre los ingredientes peligrosos.

Sección IV. Identificación de los riesgos y efectos por exposición.

Sección V. Primeros auxilios.

Sección VI. Medidas contra el fuego.

Sección VII. Medidas en caso de derrame o fuga.

Sección VIII. Manipulación y almacenamiento.

Sección IX. Controles a la exposición y equipo de protección personal.

Sección X, Propiedades físicas y químicas.

Sección XI. Estabilidad y reactividad.

Sección XII. Información sobre toxicología.

Sección XIII. Información de los efectos sobre la ecología

Sección XIV. Consideración sobre la disposición final del producto.

Sección XV. Información sobre el transporte.

Sección XVI. Información regulatoria.

Sección XVII. Otra información.

Y para finalizar la etiqueta que es la información obligatoria incluida en el empaque o envase ya sea esta una etiqueta, rotulo, imagen u otra materia descriptiva o grafica que se haya impreso o marcado en relieve. Tiene que cumplir los requisitos mínimos que establece en numeral 6 del RTCA 71.03.38.07 Productos higiénicos, todo ello forma parte del expediente de registro de un producto higiénico, documentos que son necesarios para dicho proceso
Tiene que cumplir los requisitos mínimos que establece el numeral 6 del RTCA 71.03.38.07 Productos higiénicos.

Requisitos de etiquetado de un producto higiénico.

- Nombre comercial del producto
- Número de registro o inscripción sanitaria
- Tipo de producto
- Nombre y país del titular
- Nombre del importador
- Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y su porcentaje.

- Contenido neto
- Instrucciones de uso
- Advertencias y precauciones
- Riesgos para la salud
- Procedimientos a seguir en caso de accidentes
- Antídoto e indicaciones para tratamiento medico
- Incluir leyendas
- Colocar número de teléfono del centro de atención de intoxicación del país
- Incluir simbología de acuerdo a la peligrosidad del producto
- Número de lote

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

La obtención de resultados parte de una investigación bibliográfica hasta la elaboración de un ejemplo de expediente se realizó revisando de los requisitos específicos que se deben cumplir para la inscripción de un producto higiénico de fabricación nacional y obtención de su registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

A continuación, se presentan los resultados y los pasos a seguir para la descarga de los reglamentos técnicos y la guía del usuario desde la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), explicando cada uno de ellos por medio de capturas de pantalla, garantizando de esta manera que la fuente es confiable y actualizada.

Se realizó la lectura de los reglamentos tales como, el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07 “Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos” y los descritos en la “Guía del Usuario de Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos”, seleccionando los requisitos de interés para esta investigación, los cuales posteriormente se detallaron en la matriz de interpretación. Ver cuadro N°3

Al realizar la revisión de los requisitos exigidos tanto por la normativa (RTCA 71.03.37:07 Requisitos para registro sanitario) como por la guía del usuario de la DNM, se obtiene la información del tipo de información que se debe anexar al expediente de registro sanitario y que cumpla con lo exigido por ambas normativas.

5.1 Revisar de los requisitos vigentes expuestos en el RTCA 71.03.37:07.

La revisión de los requisitos específicos que se deben cumplir para la inscripción de un producto higiénico de fabricación nacional y obtención de su registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) se encuentran establecidos en el reglamento técnico centroamericano RTCA 71.03.37:07 y como parte de la actualización que tiene la institución en cuanto a sus procesos, existe el portal de la página web de la DNM, por ello es importancia que la persona interesada en obtener el registro sanitario conozca el sitio web oficial de la autoridad reguladora y los links donde pueden descargar los materiales de consulta y los formatos para la inscripción de un nuevo registro Sanitario.

5.1.1 Ingreso a la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Acceder a través del Link: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/>



Figura N° 2. Vista inicial de la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos.

La página web de la Dirección Nacional de Medicamentos contiene toda la información necesaria para el usuario de registros, desde la normativa oficial vigente hasta los formatos de solicitudes de trámites que son parte de los requisitos para elaborar un nuevo registro sanitario.

5.1.2 Acceso al portal para descargar los archivos electrónicos de los reglamentos técnicos vigentes.

Dentro de la página principal de la DNM, acceder a la pestaña de “Normativa” en la cual se selecciona la opción “Reglamento Técnico Centro Americano”, una vez se haya dado clic a dicha opción, aparecerá una serie de reglamentos técnicos de diferentes especialidades farmacéuticas, se debe desplazar hasta la parte final de la pantalla para seleccionar los reglamentos técnicos relacionados a Productos Higiénicos y así poder descargarlos.

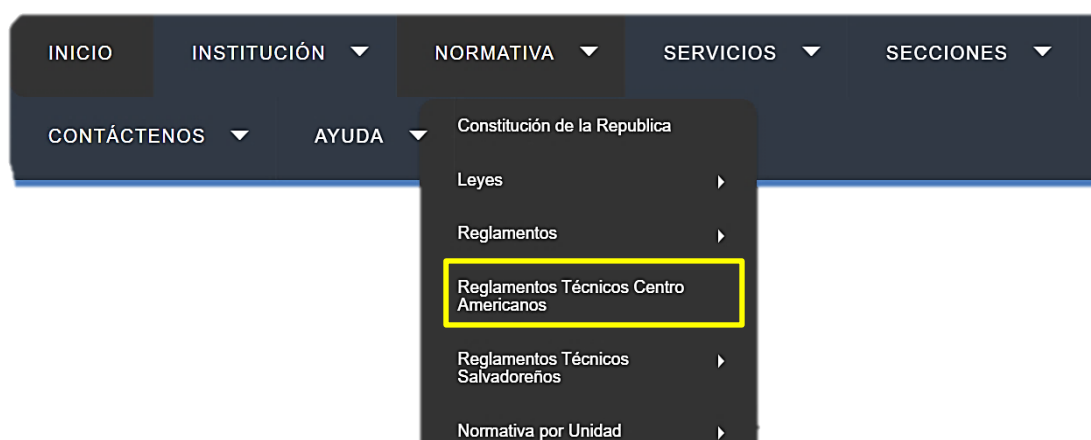


Figura N° 3. Vista de la ruta de acceso para descargar los reglamentos vigentes desde la página web de a DNM.

PRODUCTOS HIGIÉNICOS			
230-2008 (COMIECO - L)	Vigente	San Salvador, El Salvador 26 de junio de 2008	RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.
			Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.

Figura N° 4. Vista de los reglamentos a descargar para productos higiénicos.

5.1.3 Normativas a Consultar para la Elaboración de un Expediente de Registro Sanitario.

Los documentos que detallan los requisitos que se deben cumplir para la elaboración de un expediente de registro sanitario y que enumeran de forma precisa los requerimientos para el expediente de registro son:

- Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 71.03.37:07. Productos higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos. Específicamente en su numeral 5.1 hasta el 5.5 (Ver Anexo 3) en el cual están establecidas las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro e inscripción sanitaria de los productos higiénicos terminados.
- Guía para el Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos. CO2- RS-01-UR_CH. GUI01 (Versión N° 2). Elaborada y publicada por la unidad de registro de la DNM (Ver Anexo 2). En ella están establecidos los requerimientos técnicos para presentar trámite en línea de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

5.1.4 Acceso a la guía de la Unidad de Registros de Cosméticos e Higiénicos desde la página web de la DNM.

Dentro de la página principal de la DNM, acceder a la pestaña de “Servicios” de la cual, se expande un menú, escoger la opción “Descargables” seleccionar la opción “Unidad de Registro de Productos Cosméticos e Higiénicos.

Una vez, dentro de la opción de la Unidad de Registro, el usuario tendrá acceso a descargar todos aquellos formatos que se requieren para los diferentes trámites que se realizarán.

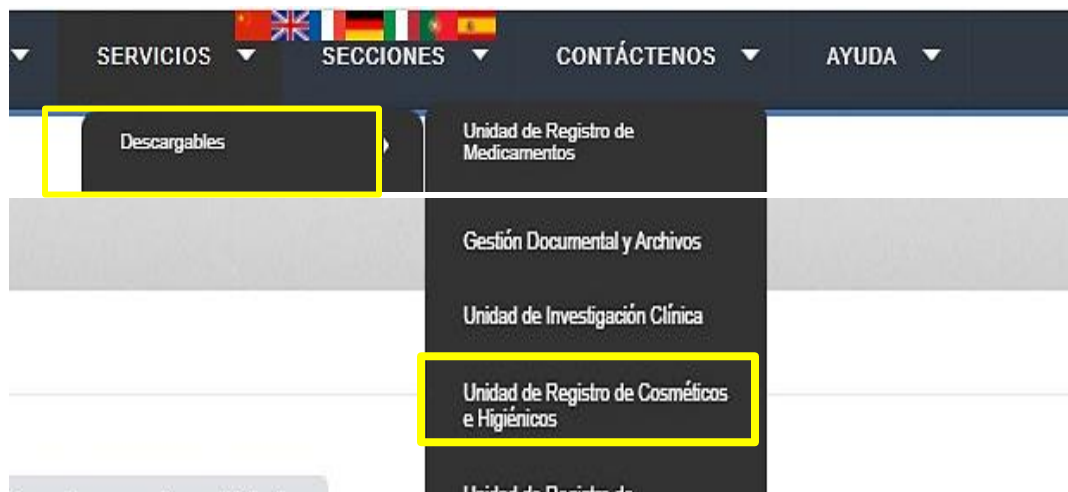


Figura N° 5 Ruta de acceso a las descargas de formatos de la unidad de registros Cosméticos e Higiénicos de la página web de la DNM.

5.1.5 Descarga del archivo digital de la Guía del Usuario para la inscripción de nuevos registros desde la página web de la DNM.

La Guía del Usuario para la inscripción de Nuevos Registros, está identificada con el código interno RS-01-UR_CH. GUI01 (Versión N° 2), y se encuentra al seleccionar la carpeta “Guías” que está en la unidad de registro de cosméticos e higiénicos.



Figura N° 6. Descarga de la Guía del Usuario para la inscripción de nuevos registros de la DNM

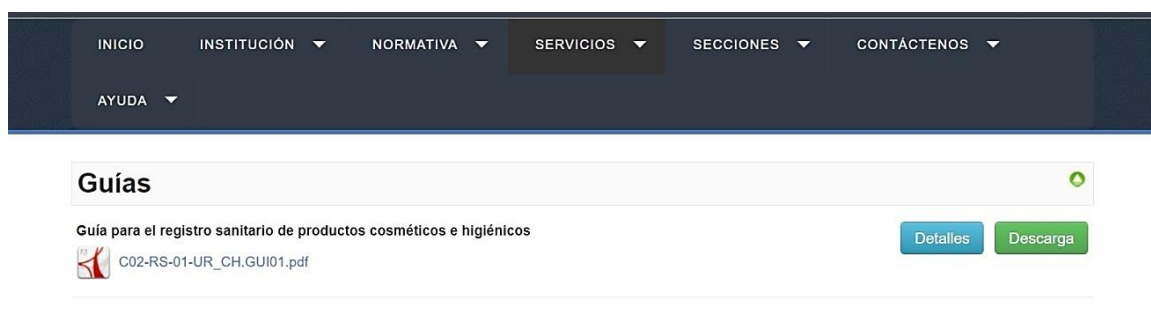


Figura N° 7. Guía del Usuario para la inscripción de nuevos registros de la DNM.

5.1.6 Inscripción del Profesional Responsable y Apoderado Legal ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

Esta sección se incluye debido a que en el transcurso de la investigación se descubrió que este es un paso previo que se debe realizar antes de iniciar con el proceso de inscripción de un producto higiénico para obtener el registro sanitario, aunque no se encuentra como uno de los requisito expresados en la Guía del Usuario y el Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37.07, consideramos importante mencionarlo para los interesados en iniciar con dicho proceso.

Por lo tanto, el profesional químico farmacéutico es la persona responsable que lleva a cabo el registro sanitario de los productos higiénicos ante la DNM, por lo que debe estar debidamente autorizado y contar con número de Junta de Vigilancia de la profesión de Química y Farmacia (JVPQF), como requisito fundamental para la elaboración, verificación y firma de la documentación técnica correspondiente al registro sanitario de los productos higiénicos ante la autoridad reguladora.

Para iniciar los trámites de registro sanitario deberá inscribirse previamente ante la unidad Jurídica de la DNM al Profesional Responsable (PR) que es el encargado de la regencia del establecimiento donde se fabrican los productos higiénicos, este debe ser un profesional Químico Farmacéutico y será contratado

por el establecimiento interesado en realizar los trámites de registro sanitario de sus productos.

La inscripción de los contratos de Profesional Responsable y de Apoderado Legal se lleva a cabo ante la Unidad Jurídica de la Dirección Nacional de Medicamentos.

5.1.7 Inscripción del Profesional Químico Farmacéutico Responsable.

Antes de iniciar el proceso de registro sanitario de productos higiénicos, se debe celebrar un contrato de regencia entre el establecimiento y el químico farmacéutico asignado, este debe ser autenticado ante un Notario Público para que tenga validez.

Posteriormente, el establecimiento deberá otorgar un poder al Profesional Farmacéutico responsable para que lo acredite a tener la potestad de firmar la documentación técnica y legal relacionada a los productos higiénicos del establecimiento al cual representa (Ver Anexo 5).

Una vez otorgado dicho poder se procede a su respectiva inscripción ante la Unidad Jurídica de la DNM, siempre y cuando se haya cancelado el arancel correspondiente del trámite. Posteriormente, el Profesional Responsable deberá acercarse a las ventanillas de la DNM y solicitar un pin de usuario y contraseña para acceder a la página de e-pagos en línea, donde podrá emitir los mandamientos de pago para todo trámite relacionado a los productos bajo su responsabilidad. Al emitir el mandamiento de pago para su inscripción, debe pagarlo en la ventanilla del banco asignado por la DNM para tal fin.

5.1.9 Inscripción del Apoderado Legal.

En caso que el titular o representante legal del establecimiento no esté disponible para la firma de documentación relacionada a los trámites de sus productos puede asignar a un Apoderado Legal (AP), el cual debe ser un abogado que

firmará en representación del titular del establecimiento. El trámite de inscripción del Apoderado Legal, se lleva a cabo de igual manera que el del Profesional Responsable, pero los formatos que se utilizarán para el poder y la solicitud de inscripción varían, ya que serán otorgados a un profesional en leyes jurídicas (Ver Anexo 7).

Este trámite solamente se ejecutará una vez, siempre y cuando no haya cambios en los contratos del Profesional Responsable y del Apoderado Legal. Una vez autorizadas las inscripciones ante la DNM, la autoridad asignará un número al Profesional Responsable y al Apoderado Legal respectivamente. La ley faculta a los profesionales inscritos a firmar toda la documentación relacionada a trámites de los productos higiénicos del establecimiento al cual representan, y de la misma forma deben asumir la responsabilidad ante cualquier evento adverso relacionado a los productos del establecimiento que los ha contratado.

5.1.10 Cancelación del mandamiento de pago.

Una vez que el profesional responsable y apoderado legal estén inscritos ante la entidad reguladora y se tenga el usuario y contraseña solicitada, el profesional responsable ingresa al portal en línea en la página de la DNM y genera el mandamiento de pago, indicando el tipo de producto a registrar e indicando el proceso a realizar que en este caso sería de nuevo registro sanitario, luego se realiza el pago correspondiente.

5.1.11 Cuadro con los links de acceso para el descargo de la documentación que proporciona la DNM.

A continuación, se presenta un cuadro resumen donde se detalla los links de acceso que sirven para descargar los documentos a consultar para realizar el proceso de registro sanitario de un producto higiénico.

Cuadro N° 2. Enlaces de accesos y descargas.

Título	Link de acceso
Ingreso a la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/
Descarga del RTCA 71.03.37:07 Productos higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de Productos Higiénicos	https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/Anexo%201%20Resolucion%20230-2008.pdf
Descarga del RTCA 71.03.38:07 Productos higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos	https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/Anexo%202%20Resolucion%20230-2008.pdf
Descarga de la guía del usuario publicada por la DNM	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/54-guias-ur-ch
Descarga de formulario para registro de productos higiénicos	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/55-herr-ur-ch

5.1.12 Discusión de resultados

Al realizar la recopilación de las normativas regulatorias vigentes que describen los requisitos para obtener un registro sanitario de productos higiénicos de origen nacional, fue necesario el estudio del RTCA 71.03.37:07 de registro de productos higiénicos, la guía para el usuario y el RTCA 71.03.38:07 Etiquetado de productos higiénicos.

Además, fue necesaria la consulta de otra documentación relacionada al registro de productos higiénicos como el capítulo 4 del Reglamento de La Ley de Medicamentos, información sobre el otorgamiento de poderes al profesional responsable y al apoderado legal. Todo este conocimiento fue de mucha importancia para esclarecer algunos aspectos que se desconocían en cuanto al registro sanitario de un producto higiénico.



5.2.1 Elaboración de la matriz con los requisitos exigidos en RTCA 71.03.37:07 y la Guía del Usuario de registros de productos higiénicos.

La matriz de interpretación es una herramienta de información que permite explicar de una manera clara y resumida los requisitos exigidos en las normativas vigentes y que se deben cumplir para la elaboración de un expediente de registro sanitario de un producto higiénico.



La matriz tiene como inicio los requisitos para el registro sanitario de un producto higiénico de fabricación nacional, estos requisitos se recopilaron del RTCA 71.03.37:07 “Productos higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos” y la “Guía del Usuario de Registro Sanitario de Productos Cosméticos en Higiénicos” publicada por la autoridad reguladora de El Salvador.

La matriz va enlistando uno a uno los requerimientos de las normativas, tomando en cuenta solamente los que aplican para esta investigación, y están ordenados según como se presenta en la guía del usuario, posteriormente se da la interpretación de cada requisito y una descripción del tipo de documentación técnica que se debe presentar para completar el expediente. Además, en la última columna se describen los criterios técnicos que dan cumplimiento a cada uno de los requisitos identificados en la matriz de interpretación.


Cuadro N° 3. Matriz de interpretación de los requisitos para la inscripción de un registro sanitario de productos higiénicos.

	MATRIZ DE INTEPRETACION DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO HIGIÉNICO DE FABRICACIÓN NACIONAL ANTE LA DNM			
Requisito según la guía del usuario de registro.	Requisito según RTCA 71.03.37:07	Interpretación del requisito	Documentación a presentar	Criterios técnicos a cumplir
N/A	5.1.7 Comprobante de pago por derecho a trámites de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.	Es un documento generado en el portal en línea, donde se indica el nombre del producto en la descripción del mandamiento para el trámite de registro sanitario y que se obtiene después de realizado el pago correspondiente.	Mandamiento de pago firmado y sellado por el banco donde se hizo la cancelación; o si se realizó a través de banca electrónica enviar comprobante de pago.	N/A
Formulario completo.	5.1.1 Solicitud del registro inscripción de productos higiénicos firmada por el profesional responsable.	Es un formulario emitido por la DNM donde se completa la información solicitada. Ejemplo: Nombre de la empresa, dirección, teléfono, etc.	Formulario para nuevo registro sanitario de productos higiénicos. (CO2-RS-01-UIEDM.HER15) Se descarga de la página de internet de la DNM, específicamente en la Unidad de Registro-Productos Cosméticos e higiénicos, debe ser digitado y deberá ser firmado tanto por el Propietario, Representante o Apoderado Legal y el Profesional Farmacéutico responsable y deberá ser autenticado por la firma y sello de un Notario.	El nombre del producto no debe de ir muy general. El nombre del titular y del fabricante declarado en el formulario debe de coincidir con el seleccionado en el sistema. Se debe de indicar poder de apoderado responsable. La firma y sello del profesional responsable debe de ser en original.

Cuadro N°3. Continuación

	MATRIZ DE INTEPRETACION DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO HIGIÉNICO DE FABRICACIÓN NACIONAL ANTE LA DNM			
Requisito según la guía del usuario de registro.	Requisito según RTCA 71.03.37:07	Interpretación del requisito	Documentación a presentar.	Criterios técnicos a cumplir
Formula cualitativa.	5.1.5 Formula cualitativa firmada por el profesional responsable.	Es la composición detallada del producto higiénico a registrar y deberá ir el nombre de la sustancia, el numero CAS y la cantidad en porcentaje.	En este punto se puede hacer un documento en Excel de la formula cualitativa del producto y subirlo en línea en la página de la DNM o ingresar cada sustancia directamente en el sistema.	<p>Se debe de presentar la formula completa del producto.</p> <p>No se deben de poner nombres comerciales delas sustancias.</p> <p>No olvidar de colocar la firma y sello del profesional responsable.</p> <p>Los porcentajes declarados de lassustancias peligrosas no deben de estar fuera de losrangos especificados en la hoja de seguridad MSDS.</p>
Hoja de seguridad (MSDS)	5.1.4 Hoja de seguridad (MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del anexo C.	Se refiere al documento de cada sustancia en el producto terminado donde se encuentran la información de los peligros de las sustancias su manipulación, almacenamiento etc. Y esta información se obtiene a través del proveedor.	En el RTCA 71.03.37:07 se encuentra un formulario y guía de contenido de la hoja de seguridad en su anexo C.	<p>No debe de tener más de 3 años desde su fecha de emisión o de su última revisión.</p> <p>Debe de cumplir con la información de seguridad mínima según los establecidos en el anexo C del RTCA 71.03.37:07.</p> <p>La hoja de seguridad debe ser completamente en castellano.</p>

Cuadro N°3. Continuación

	MATRIZ DE INTEPRETACION DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO HIGIÉNICO DE FABRICACIÓN NACIONAL ANTE LA DNM			
Requisito según la guía del usuario de registro.	Requisito según RTCA 71.03.37:07	Interpretación del requisito	Documentación a presentar.	Criterios técnicos a cumplir
Empaques o proyectos legibles (cuando aplique)	5.1.6 Etiqueta original o su proyecto legible.	Es la información que se le coloca al producto al producto terminado ya sea este en una etiqueta o empaque.	Se debe de presentar el diseño de la etiqueta o del empaque según las especificaciones que están el numeral 6 del RTCA 71.03.38:07 Productos higiénicos. Etiquetado de productos higiénicos.	<p>Debe ser legible la información del diseño presentado.</p> <p>Se debe de declarar las sustancias peligrosas con su porcentaje.</p> <p>Debe de incluir pictogramas Debe de declararse el nombre del importador.</p>

5.2.2 Discusión de resultados.

Al elaborar la matriz de interpretación, se identificó que previo a la presentación de los requisitos expresados en la guía y en el reglamento técnico se debe realizar la inscripción del profesional responsable y el apoderado legal para seguir con la generación del mandamiento de pago desde la página web de la DNM y de esa manera poder ingresar el expediente del producto higiénico con la documentación requerida por las normativas. Con esta matriz se relacionaron los requisitos tanto de la guía y del reglamento para dar la interpretación de estos lo cual permite tener una fuente de consulta que unifique la información dada a través de estos recursos.

5.3.1 Criterios técnicos para cumplir con los requisitos identificados en la matriz de interpretación.

Estos criterios se detallan en la última columna del cuadro N°2 los cuales permiten dar cumplimiento a los requisitos, de tal manera que se reciba el menor número de observaciones posibles por la entidad reguladora en este caso la DNM.

5.3.2 Discusión de resultado.

En la matriz de interpretación se incluyeron criterios técnicos que se deben tomar en cuenta para cumplir de manera correcta con los requisitos solicitados y así evitar inconvenientes al momento de realizar dicho proceso. La importancia de conocer estos criterios es evitar que el proceso de inscripción de los productos higiénicos ante la DNM no se alargue más allá del tiempo estimado.

5.4.1 Elaboración de un ejemplo de expediente para el registro sanitario de productos higiénicos.

El expediente de registro sanitario para un producto higiénico está conformado por las siguientes partes:

- Formulario completo
- Fórmula Cualitativa (Firmada y sellada) (Cuando Aplique).

- Hoja de Seguridad (MSDS).
- Empaques o Proyectos Legibles (Cuando Aplique).

5.4.2 Formulario completo.

Se descargo el formulario de la página web de la DNM, y se fue completando cada sección con la información solicitada, es de aclarar que dicha información no es real, sino que se coloco a manera de ejemplo, basándonos en el llenado de otros formularios a los que tuvimos acceso. (Ver Anexo N°1).

5.4.3 Fórmula Cualitativa.

La fórmula cualitativa presentada en este trabajo es solamente un ejemplo para ilustrar una manera en la que se puede realizar esta parte del expediente del registro.

Primeramente, en una hoja se detalló la información básica del producto higiénico. Luego se hizo una tabla con la información de acuerdo a las especificaciones brindadas por la entidad reguladora como son el numero de CAS, el nombre de la sustancia y la cantidad en porcentajes dentro de la formulación y se finalizó dejando el espacio para las firmas de los que autorizan la documentación en el laboratorio. (Ver Anexo N°1).

5.4.4 Hoja de seguridad (MSDS).

En esta hoja de seguridad se retomó información de una que había sido elaborada anteriormente, acoplada al producto que se utilizo como ejemplo para la realización de este expediente.

Se detallo cada una de las secciones que están descritas en el anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07 colocando la información específica para cada una de ellas. (Ver Anexo N°1).

5.4.5 Empaques o Proyectos Legibles.

La etiqueta ilustrada en esta parte del expediente se realizó siguiendo las especificaciones detalladas en el RTCA 71.03.38:07 y tanto la información como

el diseño debe ser tomado como ejemplo.

Las partes importantes que debe llevar son el nombre del producto, las cantidades, la fecha de vencimiento, lote, el nombre del fabricante, las instrucciones de uso, las advertencias y precauciones, riesgos para la salud y pictogramas de preferencia se debe escoger un diseño donde se visualice con claridad toda esta información. (Ver Anexo N°1).

Discusión de resultados.

El ejemplo de expediente de registro, es acorde al expediente de un producto higiénico que fue inscrito para que sirva como herramienta de consulta y los datos utilizados se generaron a manera de ejemplo, para que un usuario sin experiencia puede tener una visión más clara de la estructura del expediente de registro y los documentos que incluye, sin embargo, siempre se deberá tomar en cuenta que toda la documentación será adaptada al tipo de producto higiénico a registrar.

**CAPITULO VI
CONCLUSIONES**

6.0 CONCLUSIONES

1. Que la información para el registro sanitario de productos higiénicos se encuentre tanto en el RTCA 71.03.07:37 como en la guía del usuario emitida por la DNM puede generar cierta confusión a las personas que realizan este proceso por primera vez al interpretar de diferente manera ambas normativas.
2. La matriz de interpretación ayuda a la persona interesada en registro de productos higiénicos a unificar y aclarar los requisitos que se encuentran en las diferentes normativas.
3. Que al presentarse el expediente físico coincida con el portal en línea por ser un criterio técnico importante al realizar el proceso de inscripción.
4. El ejemplo de expediente de registro sirve de guía para las personas que nunca han elaborado un dossier de un producto higiénico a inscribir o para aquellos que tengan dudas en cuanto a su llenado.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. A la población en general, tomar conciencia del peligro a la salud y el medio ambiente que puede resultar de la utilización de un Producto Higiénico que no cuente con un Registro Sanitario.
2. Las personas interesadas en el registro sanitario de productos higiénicos deben revisar regularmente la página web de la DNM para estar informadas de cualquier modificación en el proceso y ante cualquier duda, consultar a dicha entidad.
3. Que en la facultad de Química y Farmacia se realicen talleres o exposiciones del Registro Sanitario de Productos Higiénicos para que se actualice de las normativas y los procedimientos vigentes, e incluir estos temas desde los primeros años de estudio.
4. Para la Autoridad Reguladora, considerar la realización de diplomados abiertos concernientes al área de Registro Sanitario de Productos Higiénicos, o cursos de actualización en cuanto a los cambios en la Normativa Nacional e Internacional.

BIBLIOGRAFIA

1. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012). Decreto Legislativo N°245 Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador.
2. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) (2008). Resolución 230-2008. Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de productos Higiénicos.
3. Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) (2008). Resolución 230-2008. Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.
4. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012). Decreto Legislativo N°1008 Ley de Medicamentos. El Salvador.
5. Dirección Nacional de Medicamentos (2021). Guía para el Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos.
6. Guardado Sánchez A.V. (2016) Interpretación de los Requisitos de Cumplimiento para la Elaboración e Inscripción de un Expediente para Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas de Fabricación Nacional, ante la Dirección Nacional de Medicamentos.
7. Villagrán López, Pamela Gilda. (2013) Modelo de fiscalización de productos registrados como plaguicidas, desinfectantes y sanitizantes regulados por el D.S.

8. Escuela Superior de Economía y Negocios (2014-2015). Emprendimiento en El Salvador Informe Nacional: Global Entrepreneurship Monitor (GEM).
9. Ceballos Vázquez, Margarita, & Montes de Oca Martínez, Nivian. (2016). Registro sanitario de bioplaguicidas microbianos en América Latina y Cuba. Caso de estudio: bionematicida cubano KlamiC®. Revista de Protección Vegetal.
10. Asamblea Legislativa Republica de El Salvador (2017) código de comercio, decreto N° 671.
11. Dirección Nacional de Medicamentos (2019). Listado de establecimientos autorizados cosméticos e higiénicos.
12. Dirección Nacional de Medicamentos. Listado de Cosméticos e Higiénicos vigentes.

GLOSARIO.

Apoderado o Representante legal. ¹

Persona natural que representa a la empresa o al producto y que responde ante la autoridad reguladora.

Etiquetado. ¹

Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rotulo, imagen u otra materia descriptiva o grafica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto higiénico.

Hoja de seguridad (Material Safety Date Sheet, MSDS). ¹

Documento emitido por el fabricante o titular como referencia técnica del producto terminado, que debe cumplir con la información mínima establecida en el anexo C y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión.

País de origen. ¹

País donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervengamás de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

Productos higiénicos. ¹

Son los que están destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatiza.

Profesional responsable. ¹

Es el profesional encargado del trámite de registro o inscripción sanitaria ante la autoridad sanitaria según corresponde conforme a la legislación vigente encada estado parte.

¹ Dirección Nacional de Medicamentos (2021). Guía para el Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos.

Registro sanitario²

Es aquella aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Registro sanitario de un producto higiénico²

El registro sanitario de productos higiénicos estará bajo responsabilidad de la unidad de importaciones, exportaciones y donaciones de medicamentos a través del ente regulador que es la Dirección Nacional de Medicamentos en El Salvador.

Profesional responsable²

Es el profesional encargado del trámite de registro o inscripción sanitaria ante la autoridad sanitaria según corresponde conforme a la legislación vigente en cada estado parte.

Registro sanitario²

Es aquella aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

Registro sanitario de un producto higiénico²


El registro sanitario de productos higiénicos estará bajo responsabilidad de la unidad de importaciones, exportaciones y donaciones de medicamentos a través del ente regulador que es la Dirección Nacional de Medicamentos en El Salvador.

² Consejo de ministros de Integración Económica (COMIECO) (2008). Resolución 230-2008. Reglamento Técnico Centroamericano 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.

ANEXOS

ANEXO N° 1

**EJEMPLO COMPLETO DE EXPEDIENTE DE REGISTRO PARA UN
PRODUCTO HIGIÉNICO DE DETERGENTE LÍQUIDO**

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-01- UR_CH.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No.03
	FORMULARIO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 1 de 3

Señores
Dirección Nacional de Medicamentos. Presente

Yo, **Karla Tatiana Flores Rafael**, actuando como **Profesional responsable** de **Sociedad PHigienicos S.A. de C.V.**, solicito la autorización del REGISTRO SANITARIO, con las siguientes características:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	NÚMERO DE SOLICITUD	NÚMERO COMPROBANTE DE PAGO
DETERGENTE LIQUIDO PARA ROPA CLEANALL	01	1234567
TIPO DE PRODUCTO	ORIGEN DEL PRODUCTO	PAIS DE ORIGEN
Producto Cosmético <input type="checkbox"/>	NACIONAL	ELSALVADOR
Producto Higiénico <input checked="" type="checkbox"/>		No. DE REGISTRO DE PAIS DE ORIGEN (Cuando aplique)
		N/A

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

FORMA CÓSMETICA (Cuando aplique)	TONOS, VARIETADES, FRAGANCIAS (Según corresponda)	USO (Cuando aplique)
N/A	FRAGANCIAS: LIMON, LAVANDA, CANELA.	DETEGENTE LIQUIDO PARA DILUIR EN AGUA, CON AROMA, PARA LAVADO DE ROPA A MANO Y LAVADORA.

PRESENTACIONES

250 ML, 500 ML, 750 ML, 1 LITRO (1000 ML), 1 GALÓN (3785 ML), 5 GALONES (BIDÓN).

FABRICANTE(S)

NOMBRE	DIRECCION	PAIS
LABORATORIOS CLEAN	KM12, CALLE ANTIGUA A COMALAPA, LA PAZ	EL SALVADOR
IMPORTADOR(ES)		No. INSCRIPCIÓN IMPORTADOR
N/A		N/A
DISTRIBUIDOR(ES)		No. PODER DE DISTRIBUCION
SOCIEDAD PHIGIENICOS S.A. DE C.V.		456789

TITULAR

NOMBRE	PAIS
SOCIEDAD PHIGIENICOS S.A. DE C.V.	EL SALVADOR

2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION (ANEXO I)

3. TERCEROS INTERESADOS [] NO ES DE MI CONOCIMIENTO

Nota: Se entenderá como terceros interesados las personas que sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.

NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL (Cuando Aplique)	PERSONA JURIDICA: SOCIEDAD PHIGIENICOS S.A. DE C.V. APODERADO LEGAL: CLAUDIA SUSANA GUARDADO ARIAS
---	--

4. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES	
CORREO ELECTRONICO	phigienicossv@gmail.com
TELEFONO (S)	2555-2345
5. DECLARACION JURADA	
El suscrito apoderado responsable CLAUDIA SUSANA GUARDADO ARIAS y el profesional responsable KARLA TATIANA FLORES RAFAEL, declaramos que la Información ingresada en la solicitud de Registro Sanitario, corresponde a los requisitos de Ley exigidos para dicho proceso, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite y con sus originales los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del producto DETERGENTE LIQUIDO PA ROPA CLEANALL. Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.	

6. PROFESIONAL RESPONSABLE	
NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)
KARLA TATIANA FLORES RAFAEL	
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
DM-123-PR-2021	
No. INSCRIPCIÓN J.V.P.Q.F.	
1425	
7. APODERADO RESPONSABLE	
NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO
CLAUDIA SUSANA GUARDADO ARIAS	
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
DM-456-AP-2021	

ANEXO I

2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION	
REQUISITOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	REQUISITOS PRODUCTOS HIGIÉNICOS
<ol style="list-style-type: none"> Formulario Completo Certificado de Libre Venta o de Registro Sanitario emitido por la autoridad sanitaria debidamente legalizado (Cuando Aplique) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Documento de Autorización de Fabricación debidamente Legalizado (Cuando Aplique) Fórmula Cualitativa (Firmada y Sellada) Especificaciones de Producto Terminado Empaques o Proyectos Legibles (Cuando Aplique) 	<ol style="list-style-type: none"> Formulario completo Certificado de Venta Libre o de Registro Sanitario emitido por la autoridad Sanitaria debidamente legalizado (Cuando Aplique) Fórmula Cualitativa (Firmada y sellada) (Cuando Aplique) Hoja de Seguridad (MSDS) Empaques o Proyectos Legibles (Cuando Aplique)

ANEXO II

8. USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS) Cuando aplique

DOY FE QUE LA(S) FIRMA(S) QUE CALZA(N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE(N)

CSARIAS

KTAFRAF

ES (SON) AUTENTICA(S) POR HABER SIDO PUESTA(S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA
POR EL(LOS) (LA) SEÑOR(A)(ES)

CLAUDIA SUSANA GUARDADO ARIAS

Nombre del propietario/apoderado o representante legal

KARLA TATIANA FLORES RAFAEL

Químico farmacéutico responsable

DE 26 y 28 AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DEL DIRECCION DE ANTIGUO CUSCATLAN,
SAN SALVADOR Y SAN JUAN, LA PAZ A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU(S) DOCUMENTOS DE
IDENTIDAD NÚMEROS CERO DOS CERO CERO SIETE OCHO NUEVE SEIS - SIETE Y CINCO SEIS
CERO OCHO SIETE CUATRO UNO OCHO – TRES (RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS
CINCO DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO 2021



Firma y sello del Notario



LABORATORIOS CLEAN
Formula Cualitativa

Producto: Detergente liquido para
ropa CLEANALL

Tipo de Producto: Detergente
Líquido

Código: PLR-1425

N°: 10

Fecha de emisión: 05/10/2021

Fecha de revisión: 05/10/2023

Descripción: Detergente liquido
para diluir en agua, con aroma, para
lavado de ropa a mano y lavadora

N°	N°CAS	Nombre	%	Función
1	85536-14-7	Acido Sulfónico	12.75%	Tensioactivo-Detergente
2	102-71-6	Trietanolamina	1.53%	Emulsificante
3	1310-73-2	Hidróxido de Sodio	2.04%	Detergente
4	7732-18-5	Agua	81.63%	Vehículo
5	138-86-3	Limoneno	2.04%	Fragancia
Total			100%	

Emitido por Licda. Karla Flores
Regente

Lic. Karla Tatiana Flores Rafael
QUIMICO FARMACEUTICO
Insc. JVPQF N° 1425

Revisado por Tec. Antonio Rivera
Jefe de Planta

Aprobado por Ing. Katherine González
Gerente General

**HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL
(MSDS)**

REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL FABRICANTE

NOMBRE DEL PRODUCTO

DETERGENTE LIQUIDO PARA ROPA

PRODUCTO: Detergente líquido para ropa.

USO RECOMENDADO: Detergente líquido. Mantiene el poder detergente después de diluirlo ayuda a que las telas se mantengan frescas con alta eficiencia ofreciendo la limpieza brillante que conoces y te encanta.

FABRICANTE: **LABORATORIOS CLEAN**

DIRECCIÓN: km12, calle antigua a Comalapa, La Paz

TELEFONO: 2555-2345

2. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Sustancia/preparación pura: Mezcla

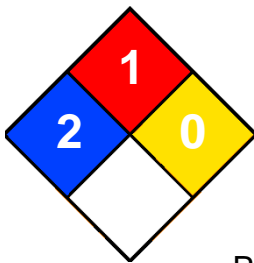
Nombre químico	CAS No	Porcentaje	Peligroso
Acido Sulfónico	85536-14-7	12.75%	Si
Trietanolamina	102-71-6	1.53%	Si
Hidróxido de Sodio	1310-73-2	2.04%	Si
Agua	7732-18-5	81.63%	
Limoneno	138-86-3	2.04%	

**HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL
(MSDS)**

**REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021**

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

PICTOGRAMAS DE PELIGRO:



Salud: 2
Inflamabilidad: 1
Reactividad: 0

Pictograma FDA

PICTOGRAMA ONU: Peligro/Atención.



INHALACIÓN:

La inhalación prolongada puede causar irritación.

INGESTION:

Puede provocar dolor abdominal, irritación gastrointestinal y sensación de quemazón.

**CONTACTO CON LOS
OJOS:**

Puede causar serias quemaduras, dolor, enrojecimiento y ardor.

CONTACTO CON LA PIEL: El contacto prolongado puede causar irritación.

CARCINOGENICIDAD:

No existen datos disponibles ensayados del producto.

MUTAGENICIDAD:

No existen datos disponibles ensayados del producto.

TETRAGENICIDAD:

No existen datos disponibles ensayados del producto.

**HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL
(MSDS)**

**REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021**

NEUROTOXICIDAD: No existen datos disponibles ensayados del producto.

SISTEMA REPRODUCTOR: No existen datos disponibles ensayados del producto.

ÓRGANOS BLANCO: No existen datos disponibles ensayados del producto.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague los ojos inmediatamente con agua por un mínimo de 15 minutos. Mantenga los párpados abiertos durante el enjuague. Si persiste la irritación, busque atención médica INMEDIATAMENTE.

CONTACTO CON LA PIEL: Enjuagar con abundante agua.

INHALACIÓN: No existen riesgos por inhalación, llevar al aire libre y tomar aire fresco.

INGESTIÓN: Si accidentalmente se ha ingerido, NO INDUCIR EL VOMITO. Dar cantidades grandes de agua o leche. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consiga atención médica inmediatamente.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

PUNTO DE INFLAMABILIDAD: No disponible.

**HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL
(MSDS)**

**REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021**

- INCENDIO Y EXPLOSIÓN:** Contiene materiales combustibles. El fuego puede provocar emanaciones de gas cloruro de hidrogeno, óxidos de nitrógeno.
- AGENTES EXTINTORES:** Use agua en forma de niebla, polvo químico seco, CO₂, o espuma. Enfríelos contenedores con grandes cantidades de agua (inundación) hasta mucho después de extinguido el fuego.
- EQUIPO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FUEGO:** En el evento de un fuego, debe usarse ropa protectora resistente completa, incluyendo un aparato de respiración autónomo.
- PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN:** El fuego puede provocar emanaciones de gas cloruro de hidrogeno, óxidos de nitrógeno.

PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:

Ventile el área donde ocurrió la fuga o derrame. Use el apropiado equipo protector personal como se especifica en la Sección 8. Aísle el área de peligro. Evite la entrada de personal innecesario y no protegido.

PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:

Evite liberarlo al medio ambiente, suelo, aguas superficiales, aguas subterráneas y suelo. En derrames grandes, cubra los drenajes y canales de la construcción para evitar que ingrese a los sistemas de desagüe o depósitos de agua. Cuando sea posible, es preferible el reciclaje en lugar de la disposición o incineración. Si no se puede reciclar, elimínese conforme a la normativa local. Notificar en caso de grandes vertidos al medio acuático a las autoridades

6. MEDIDAS PARA VERTIDO ACCIDENTAL

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL (MSDS)

REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021

competentes, según la legislación local.

MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y DE LIMPIEZA:

Ventile el área donde ocurrió la fuga o derrame. Contenga y recupere el líquido cuando sea posible. Evite la entrada de personal innecesario y no protegido. Si está contaminado con otras sustancias deseche el material recolectado tan pronto sea posible, de acuerdo a las regulaciones federales, estatales y locales.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese en un área fresca, seca y bien ventilada. Proteja contra los daños físicos. Aísle de las sustancias incompatibles.
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:	15°C a 35°C
MANIPULACIÓN DE RECIPIENTES:	Guarde en un envase cerrado herméticamente en los contenedores originales. Proteja contra los daños físicos.

8. EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL Y CONTROLES A LA EXPOSICIÓN

CONDICIONES DE VENTILACIÓN:	No requiere.
EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA:	No requiere.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL (MSDS)

REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021

EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR:

Use gafas de seguridad con protectores laterales. Mantener en el de trabajo un área instalación de lavado rápido de los ojos.

9. PROPIEDADES FISICOQUIMICAS

Estado a 25°C:	Líquido espeso.
Color:	Característico.
Olor:	Característico.
Valor pH:	5.0- 7.0 a 25°C.
Punto de ebullición:	No disponible.
Temperatura de Ignición:	No disponible.
Solubilidad en agua:	Soluble.
Densidad	0.98–1.1g/ml a 25°C.
Descomposición Térmica	No disponible.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD: No se espera que se produzcan reacciones o Descomposiciones del producto en condiciones normales de almacenamiento.

INCOMPATIBILIDADES: Agentes oxidantes fuertes.

RIESGO DE POLIMERIZACIÓN: No se espera polimerización peligrosa. No contiene peróxidos orgánicos.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL (MSDS)

REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021

CONDICIONES A EVITAR: Evitar altas temperaturas. Proteger de la humedad.

PRODUCTOS PELIGROSOS DERIVADOS DE LA DESCOMPOSICIÓN: Los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: Óxidos de carbono Óxidos de nitrógeno (NOx).

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS:

No se dispone de datos experimentales del producto relativos a las propiedades toxicológicas. Ninguna fuente de información incluyendo la IARC, OSHA, NTP o EPA han reportado que este producto sea cancerígeno.

12. INFORMACION ECOLOGICA

ECO-TOXICIDAD: Este producto no tiene efectos ecotoxicológicos conocidos.

POTENCIAL DE BÍO-ACUMULACIÓN: Sin datos disponibles.

MOVILIDAD EN SUELO: Sin datos disponibles.

OTROS EFECTOS ADVERSOS: Sin datos disponibles.

COMPONENTES:

Acido Sulfónico:

Información de Toxicidad LD50 (oral, ratas): 650mg/kg.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL (MSDS)	REVISIÓN: 00 NOVIEMBRE 2021
--	--

Efectos locales: Corrosivo: inhalación, piel, ojos, ingestión.

Nivel de toxicidad aguda: Moderadamente tóxico: Ingestión.

Trietanolamina:

Toxicidad Aguda Oral LD50 (rata)= 710/3540mg/kg.

Toxicidad Aguda Cutánea LD50 (conejo): no establecido.

Toxicidad Aguda Inhalación LC50 (rata): no establecido.

Trietanolamina(2,2',2''nitrilotrietanol):

Toxicidad Aguda Oral LD50 (rata)>5000mg/kg.

Toxicidad Aguda Cutánea LD50 (rata)>5000mg/kg. LD50 (conejo)>10000mg/kg.

Toxicidad Aguda Inhalación LC50 (rata): no establecido.

Irritación - Cutánea Irritación leve.

Hidróxido de Sodio:

Oral: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Inhalación: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO
--

No permitir su vertido en alcantarillas o cursos de agua, lo que no se puede conservar para recuperación o reciclaje, se debe enviar a una instalación para eliminación de desechos apropiada y aprobada. Los residuos y envases vacíos

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL (MSDS)

REVISIÓN: 00
NOVIEMBRE
2021

deben manipularse de acuerdo a las legislaciones locales y nacionales vigentes. El procesamiento, utilización o contaminación de este producto puede cambiar las opciones de manejo del desecho.

14. INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no es un material o sustancia peligrosa.

Número ONU: N°: No clasificado.

Descripción del producto: DETERGENTE LÍQUIDO.

Peligros: Contaminante marino: Si. Peligroso para el medio ambiente.

Precauciones particulares para los usuarios. Etiquetas: 5.1

SIMBOLOGIA



15. INFORMACION REGLAMENTARIA

El producto no está clasificado como peligroso según el reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

16. INFORMACION ADICIONAL

La información relacionada con este producto puede ser no válida si éste es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos.

Lic. Karla Tatiana Flores Rafael
QUIMICO FARMACEUTICO
Insc. JVPQF No. 1425

INGREDIENTES: Acido Sulfónico, Trietanolamina, Hidróxido de Sodio, Agua, Limoneno

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO: No ingerir. Evitar el contacto directo con los ojos y la piel.

PRIMOS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos, enjuague con agua por un mínimo de 15 minutos, mantenga los párpados abiertos durante el enjuague, si la irritación persiste, busque atención médica. En caso de contacto con la piel, enjuague con agua abundante. No se esperen daños por inhalación. No ingerir, en caso de ingestión, no induzca el vómito, beba abundante agua, consulte a un médico y aporte esta etiqueta o comuníquese al **Centro Nacional de Intoxicaciones de El Salvador**
Teli: (503) 22319262.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

RIESGOS A SALUD: Puede ocasionar irritación en los ojos, enrojecimiento, ardor y lagrimeo. Si se ingiere puede causar dolor abdominal, irritación gastrointestinal y sensación de quemazón. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación. No es peligroso por inhalación, sin embargo, la exposición prolongada puede causar irritación.

CLEAN FRESH

DETERGENTE CLEAN FRESH,

Detergente líquido. Mantiene el poder detergente después de diluirlo ayuda a que las telas se mantengan frescas con alta eficiencia ofreciendo la limpieza brillante que conoces y te encanta.

INSTRUCCIONES DE USO:

Agregue entre 100 ml y 150 ml para el lavado a máquina, o a mano dejando en remojo durante 30 minutos como mínimo. En el hogar como detergente multipropósito diluir una pequeña cantidad en agua (aproximadamente 50 ml por litro de agua) y aplicar, enjuagando la superficie tratada con abundante agua hasta desaparecer.

Producto Centroamericano; Fabricado en El Salvador por: LABORATORIOS CLEAN, Distribuido por SOCIEDAD PHIGIENICO S.A de C.V.

REGISTRO SANITARIO: En trámite

F. FAB:


Lote:

F. VENCE:




CONT. NETO 1 LITRO

ANEXO N° 2
GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS
(PAGINAS 1, 6 Y 7)


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_CH.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 1 de 9

GUÍA PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_CH.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 6 de 9

7.2 PRODUCTOS HIGIÉNICOS

REQUISITOS REGISTRO SANITARIO
<p>1. FORMULARIO COMPLETO</p>
<p>2. CERTIFICADO DE VENTA LIBRE O DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEBIDAMENTE LEGALIZADO (cuando aplique)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los reconocimientos deberán presentar certificado de registro sanitario emitido por la autoridad sanitaria del país de origen y debe estar debidamente legalizado. - El documento debe estar vigente al momento del registro. - El nombre del fabricante declarado en el documento debe corresponder al indicado en la solicitud en línea.
<p>3. FÓRMULA CUALITATIVA (firmada y sellada)</p> <p>Se debe presentar la fórmula cualitativa completa avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.</p>
<p>4. HOJA DE SEGURIDAD (MSDS) con sello de la autoridad sanitaria cuando aplique (productos higiénicos)</p> <ul style="list-style-type: none"> - El documento es emitido por el fabricante o titular como referencia técnica al producto terminado. - No debe tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión. - Debe cumplir con la información de seguridad mínima según lo establecido en el Anexo C del RTCA 71.03.37:07 Productos higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos. <p>En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano.</p> <p>Para reconocimiento mutuo la hoja de seguridad debe presentarse con sello de la autoridad sanitaria del país de origen del reconocimiento.</p>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UR_CH.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 02
	GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS	Página 7 de 9

5. EMPAQUES O PROYECTOS LEGIBLES (cuando aplique)

- El etiquetado deberá presentar los requisitos mínimos establecidos en el numeral 6 del RTCA 71.03.38:07 Productos higiénicos. Etiquetado de productos higiénicos.

ANEXO N° 3

**REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.37:07.
PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
HIGIÉNICOS
(SECCION 5.1 Y ANEXO B)**

REGLAMENTO TÉCNICO RTCA 71.03.37:07
CENTROAMERICANO

**PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN
SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 71.100

RTCA 71.03.37:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

5.1. Requisitos para registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos

5.1.1 Solicitud del registro o inscripción de productos higiénicos firmada por el profesional responsable, la cual debe incluir la siguiente información:

5.1.1.1 Datos del producto

- a. Nombre
- b. Tipo (Anexo B)
- c. Uso

5.1.1.2 Datos del representante legal de la empresa registrante del producto

- a. Nombre
- b. Número de identificación
- c. Dirección
- d. Teléfono
- e. Fax
- f. Correo electrónico

5.1.1.3 Datos del fabricante

- a. Nombre
- b. Razón o denominación social
- c. Dirección
- d. Teléfono
- e. Fax
- f. Correo electrónico

5.1.1.4 Datos del profesional responsable

- a. Nombre
- b. Número de identificación
- c. Dirección
- d. Teléfono
- e. Fax
- f. Correo electrónico
- g. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
- h. Firma y sello del profesional responsable

En los países donde aplique el literal g no se exigirán los literales b, c, d, e y f.

5.1.1.5 Datos de la empresa registrante del producto

- a. Nombre
- b. Razón o denominación social
- c. Número de identificación

- d. Dirección
- e. Teléfono
- f. Fax
- g. Correo electrónico
- h. Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente

5.1.1.6 Datos del titular

- a. Nombre, razón o denominación social
- b. Dirección
- c. Teléfono
- d. Fax
- e. Correo electrónico

5.1.2 Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante. Este documento se exigirá por única vez.

5.1.3 Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado. Este documento se exigirá por única vez.

5.1.4 Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C.

5.1.5 Fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.

5.1.6 Etiqueta original o su proyecto legible.

5.1.7 Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.

Anexo B
(Informativo)

Tipos de Productos Higiénicos

Para efectos de este reglamento se consideran, entre otros, los siguientes:

Limpiador líquido
Limpiador sólido
Limpiador aerosol
Lavaplatos líquido
Lavaplatos sólido
Detergente líquido
Detergente sólido
Jabón en barra
Suavizante líquido
Toallas suavizantes
Desinfectante líquido
Desinfectante sólido
Desinfectante aerosol
Cera líquida
Cera en pasta
Destapadores de tubería
Quitamanchas
Líquido antigrasa
Abrillantador
Pulidor
Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental

GUÍA DE CONTENIDO DE LA HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es información que debe contener la Hoja de Seguridad (MSDS), del producto terminado, que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO). No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato presentado en este reglamento, pero sí que contenga la información que se solicita en cada sección.

Sección I

Identificación del producto e información del fabricante

1. Nombre comercial del producto y marca si posee
2. Identificación del fabricante
 - 2.1 Nombre de la compañía fabricante o titular
 - 2.2 Dirección del fabricante o titular
 - 2.3 País
 - 2.4 Números de teléfono y fax
 - 2.5 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante
 - 2.6 Fecha de emisión o fecha de última revisión de la MSDS

Sección II

Clasificación

Clasificar el producto de acuerdo a lo establecido en el Anexo D

Sección III

Composición e información sobre los ingredientes peligrosos

Un listado de los componentes peligrosos del producto o que produzcan sinergismo (según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" y los criterios de la OSHA) y su concentración expresada como porcentaje (**m/m o m/v o v/v**) según sea el caso. Si la concentración para algún componente está definida como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo no puede ser superior a 20.

Cada componente peligroso o que produzca sinergismo debe ser identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracts Service).

ANEXO N° 4

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 71.03.38:07.

PRODUCTOS HIGIÉNICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS

HIGIÉNICOS

(SECCION 6)

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 71.03.38:07

**PRODUCTOS HIGIÉNICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS
HIGIENICOS**

CORRESPONDENCIA: este reglamento no tiene ninguna correspondencia con ninguna otra norma internacional.

ICS 71.100

RTCA 71.03.38:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

6. REQUISITOS DEL ETIQUETADO

Los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los productos higiénicos son los siguientes

- 6.1 Nombre comercial del producto
- 6.2 Número de registro o inscripción sanitaria
- 6.3 Tipo de producto
- 6.4 Nombre y país del titular
- 6.5 Nombre del importador
- 6.6 Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y su porcentaje (igual a como se declaró en la hoja de seguridad)
- 6.7 Contenido neto expresado en el sistema internacional de unidades
- 6.8 Instrucciones de uso al que va destinado el producto
- 6.9 Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente
- 6.10 Riesgos para la salud, según lo declarado en la hoja de seguridad
- 6.11 Procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico u ocular, según lo declarado en la hoja de seguridad
- 6.12 Antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica)
- 6.13 Incluir y resaltar las siguientes leyendas
“En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta”
“Manténgase fuera del alcance de los niños”
- 6.14 Colocar el teléfono del centro de atención de intoxicaciones del país en el que se comercialice. Podrá colocar etiqueta complementaria
- 6.15 Los productos que sean clasificados como peligrosos de acuerdo a la hoja de seguridad deberán utilizar la simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas o la Unión Europea (Anexo B). La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas para el producto terminado a registrar.
- 6.16 Número de lote

Todos los productos de higiene deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español/castellano, legibles, adheridas o impresas en su envase, o en su etiqueta complementaria.

ANEXO N° 5
MODELO DE PODER DE PROFESIONAL RESPONSABLE
OTORGADO A FAVOR DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

ANEXO N° 5

MODELO DE PODER DE PROFESIONAL RESPONSABLE OTORGADO A FAVOR DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

NÚMERO NUEVE. En la ciudad de San Salvador, a las diez horas, del día diez, del mes de enero, del año dos mil veintidós. Ante mí, Julio Antonio Melara, Notario, del domicilio de San Salvador, departamento de San Salvador, comparece Claudia Susana Guardado Arias, Abogado, del domicilio Antiguo Cuscatlán , departamento de San Salvador, Salvadoreña, portador de su Documento Único de Identidad número cuatro dos cinco dos seis ocho siete cuatro - dos, actuando en su calidad de Representante Legal, de Sociedad PHigienicos S.A. de C.V., de nacionalidad Salvadoreña, cuya personería más adelante relacionaré, Y ME DICE: que en representación de su mandante, confiere PODER DE PROFESIONAL RESPONSABLE a favor de Karla Tatiana Flores Rafael, de 28 años de edad, Químico Farmacéutico, del domicilio San Juan, La Paz, Salvadoreña, con Documento Único de Identidad número cinco seis cero ocho siete cuatro uno ocho - tres, inscrito ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica bajo el número 1425, para que en nombre de la Sociedad PHigienicos S.A. de C.V., actúe como Profesional Responsable, ante la Dirección Nacional de Medicamentos, la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, y demás autoridades competentes, en lo que respecta a la obtención de Registros Sanitarios de Productos Higiénicos, que sean fabricados o elaborados por la Sociedad PHigienicos S.A de C.V., vise y redacte las solicitudes pertinentes; tramite la introducción e importación de estos productos; para que registre cambios en las fórmulas de composición; y en general, lleve a cabo todas las gestiones necesarias para lograr su cometido. Yo, el suscrito Notario, DOY FE: a) de haberle explicado los efectos legales del presente instrumento b) de ser legítima la personería con la que comparece, por haber tenido a la vista los documentos legales requeridos y en los cuales consta

que el compareciente tiene facultades suficientes para otorgar poderes como este, y se da fe de la existencia legal de la persona jurídica que otorga este instrumento.

Así se expresó al compareciente a quién explico los efectos legales del presente instrumento y leído que le hube íntegramente, todo lo acá escrito, en un solo acto, sin interrupción, ratifica su contenido y firmamos. Doy fe.



Firma del poderdante



Firma del Notario

Lic. Claudia Susana Guardado Arias
ABOGADO



ANEXO N° 6
MODELO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE PROFESIONAL
RESPONSABLE A LA DNM

SEÑOR DIRECTOR DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS:
Karla Tatiana Flores Rafael, 28 años de edad, Químico Responsable, perteneciente de San Juan, La Paz, actuando en nombre y representación, en mi carácter de profesional responsable de la sociedad PHigienicos S.A. de C.V., con domicilio en KM 12, calle antigua a Comalapa, La Paz; a usted con el debido respeto

EXPONGO:

Que presento, en original y fotocopia, el Poder otorgado a mi favor que me acredita como profesional responsable químico farmacéutico de la mencionada sociedad, en lo correspondiente a la inscripción y cualquier otro trámite referente a productos higiénicos, para que sean confrontados entre sí, y posteriormente se me devuelva el original. De todo lo anteriormente expuesto PIDO: Que habiendo cancelado los derechos de inscripción requeridos, se inscriba en el respectivo REGISTRO DE PROFESIONALES RESPONSABLES que lleva la Dirección Nacional de Medicamentos el poder que adjunto. Señalo para oír notificaciones la siguiente dirección: karla.registro@gmail.com.

Domicilio: 1ª Avenida Sur, San Juan, La Paz

06 de enero 2022

ANEXO N° 7
MODELO DE PODER ESPECIAL OTORGADO A FAVOR DE
ABOGADO COMO APODERADO LEGAL

ANEXO N° 7
MODELO DE PODER ESPECIAL OTORGADO A FAVOR DE
ABOGADO COMO APODERADO LEGAL

NUMERO DOS. LIBRO PRIMERO DE PODER JUDICIAL. En la ciudad de

San Salvador, a las diez horas, del día diez, del mes de enero, del año dos mil veinte veintidós. Ante mí, Julio Antonio Melara, Notario, del domicilio de San Salvador, departamento de San Salvador, comparece Claudia Susana Guardado Arias, Abogado, del domicilio de Antiguo Cuscatlán, departamento de San Salvador, de nacionalidad Salvadoreña, portador de su Documento Único de Identidad número cero dos cero cero siete ocho nueve seis- siete actuando en su calidad de apoderado legal, de Sociedad PHigienicos s.a. de C.V, la cual puede abreviarse como sociedad PHigienicos S.A. de C.V, de nacionalidad Salvadoreña, con número de cuatro cinco seis siete ocho nueve, Identificación Tributaria cinco seis tres ocho, personería que doy fe de ser legítima y suficiente por haber tenido a la vista: a) testimonio de escritura pública de constitución de la sociedad PHigienicos S.A. de C.V otorgada en la ciudad de Comalapa, La Paz a las diez horas, con veinte minutos, del día diez, de enero, del año veinte veintidós, ante los oficios notariales de José Manuel Abarca inscrita en el Registro de Comercio; de la cual consta que su naturaleza y denominación son los ya mencionados y que dentro de su finalidad está el otorgar actos como el presente; que la administración de la sociedad está encomendada a Claudia Susana Guardado Arias que la presentación judicial y extrajudicial, y el uso de la firma social le corresponde a Claudia Susana Guardado Arias, al que haga sus veces de abogado, quien podrá actuar con las más amplias facultades;

b) testimonio de escritura pública de modificación de pacto social de la sociedad en mención, otorgada en la ciudad Comalapa, La Paz, a las diez horas, con veinte minutos, del día diez, de enero, del año veinte veintidós, ante

los oficios notariales de José Manuel Abarca, inscrita en el Registro de Comercio al número cinco cuatro seis del libro dos del Registro de Sociedades del Registro de comercio c) certificación extendida en San Salvador el día diez, del mes de enero, del año veinte veintidós, por Sandra Carolina Serrano, secretaria de la Junta General de Accionistas, inscrita bajo el número cuatro seis cinco, del libro seis cinco del Registro de Sociedades del Registro de Comercio, en la cual consta que según el acta cuatro tres dos de la sesión de Junta General de Accionistas, en su punto cinco dos, se reeligió Claudia Susana Guardado Arias, para el presente período que vence el diez de enero de veinte veinticinco por lo cual, se encuentra suficientemente facultado para otorgar actos como el presente. Y ME DICE: que otorga PODER ESPECIAL a favor de Claudia Susana Guardado Arias, Veinte siete años de edad, Químico Farmacéutico del domicilio de Antiguo Cuscatlán, departamento de San Salvador y nacionalidad, Salvadoreña, para que en nombre y representación de Sociedad PHigienicos S.A. de C.V, pueda tramitar ante las autoridades competentes de la República de El Salvador, todos los asuntos relacionados con los registros sanitarios de la Especialidad Producto Higiénico, propiedad de dicha empresa, siendo además el abogado responsable para realizar los trámites legales correspondientes a todos los productos ya inscritos y a los que en el futuro se inscriban propiedad de Sociedad PHigienicos S.A. de C.V, queda en este acto facultado para dar ante dichas autoridades, todos los requerimientos solicitados, presentar solicitudes, recibir la documentación pertinente y hacer todo aquello bajo su alcance para cumplir con su mandato. Así se expresó el compareciente a quien explique los efectos legales de este instrumento, y leído que le fue por mí lo escrito en un solo acto manifestó que está redactado bajo su entera satisfacción, ratificó su contenido y firmamos.

Firma del Notario



Firma del poderdante

ANEXO N° 8

MODELO DE SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE APODERADO LEGAL ANTE LA DNM

Señor Director de la Dirección Nacional de Medicamentos: Claudia Susana Guardado Arias, de 27 años de edad, Abogado, del domicilio de Antigua Cuscatlán, departamento de San Salvador, actuando en nombre y representación, en mi carácter de apoderado legal de la Sociedad PHigienicos S.A. de C.V, con domicilio en km 12, Calle Antigua a Comalapa, La Paz ; a usted con el debido respeto EXPONGO: Que presento, en original y fotocopia, el PODER ESPECIAL DE ABOGADO, que me acredita como APODERADO ESPECIAL, de la mencionada sociedad, en lo correspondiente a la inscripción y cualquier otro trámite referente a Especialidades Farmacéuticas, para que sean confrontados entre sí, y posteriormente se me devuelva el original. Por todo lo anteriormente expuesto PIDO: Que, habiendo cancelado los derechos de inscripción requeridos, se inscriba en el respectivo REGISTRO DE APODERADOS que lleva la Dirección Nacional de Medicamentos, el poder que adjunto. Señalo para oír notificaciones la siguiente dirección Antigua Cuscatlán, departamento de San Salvador.