



**EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y
CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA
SOCIAL, EMITE:**

**LINEAMIENTOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SEGÚN RTCA
71.03.36:21 PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines encuentra oportuno aclarar la forma de presentar los requisitos de etiquetado de productos cosméticos para el trámite de Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos (nuevo, renovación, modificación) y su comercialización en el país. A continuación se presenta un cuadro resumen de los requisitos según RTCA 71.03.36:21. Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos y su forma de presentación:

Inciso	Requisito de etiquetado	Presentación de Requisito RTCA.71.03.36:21	Traducción al español
a)	Nombre comercial del producto	Envase primario y secundario.	No aplica
b)	Forma cosmética	Envase primario o secundario	Sí
c)	Factor de protección solar	Envase primario o secundario, aplica para bronceadores, filtros protectores y bloqueadores solares.	Sí
d)	Cantidad neta declarada	Envase primario y secundario, utilizando Sistema Internacional de Unidades	No aplica
e)	Nombre del titular del registro sanitario y país de origen del producto	Envase primario o secundario	No aplica
f)	Declaración de la lista de ingredientes	Envase primario o secundario, utilizando nomenclatura INCI	No aplica
g)	Declaración del lote	Envase primario o secundario. Grabada o marcada con tinta indeleble, clara y asegurar su permanencia. No alterada.	No aplica.

Inciso	Requisito de etiquetado	Presentación de Requisito RTCA.71.03.36:21	Traducción al español
h)	Información de Seguridad	Envase primario o secundario. Según normativas aplicables.	Si
i)	Caducidad o expiración o vencimiento del producto	Envase primario o secundario. Formato día/mes/año, mes/año, PAO.	Si
j)	Información adicional	Envase primario o secundario.	Si


Nota: Puede utilizarse etiquetado complementario. Para ampliación de cada inciso referirse al Reglamento Técnico Centroamericano citado.

Aquellos casos que no se encuentren indicados en el resumen anteriormente descrito, deberán plantearse mediante el formulario F-AS-f-13 Solicitudes Varias versión vigente, para su análisis y respuesta por parte de la Jefatura del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, con el objeto de realizar vigilancia en el mercado.


Licda. Silvana Figueroa

Encargada de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Farmacéuticos y Afines




Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

