



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 LA INSCRIPCIÓN SANITARIA DE KITS EN LA SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS AFINES

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines encuentra oportuno aclarar el numeral 5.10 del RTCA 71.03.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos relacionado a la regulación de los kits permanentes y temporales. Los kits deben incluir únicamente productos cosméticos, no se permite la inclusión de productos de otra categoría.

La forma de presentación de la solicitud, dependerá del tipo de kit, los requerimientos basados en la legislación nacional vigente son:

1. Kits permanente:

1.1 Este tipo de kit debe de tramitarse como una Inscripción Sanitaria nueva, cumpliendo los requisitos establecidos en el RTCA 71.03.35:21 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos y RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

2. Kits temporales:

2.1 Comprobante de pago por derecho de trámite de Certificaciones Varias (Formulario V-CC-G-001 versión vigente y copia del recibo 63 A2 del DRCPFA).

2.2 Formulario de Solicitudes Varias F-AS-f-13 versión vigente, firmado y sellado por el Profesional Responsable, solicitando la autorización del kit, indicando que es un "Kit Temporal" y detallando: 1) Nombre del kit, 2) Nombre de los productos, 3) Número de Inscripción Sanitaria de los productos, 4) Presentación de los productos y 5) Fecha de vencimiento del Certificado de Inscripción de los productos, así como definir la temporalidad de comercialización del kit, la cual no puede ser mayor a un año.

2.3 Carta firmada en original por el Representante Legal, si este fuera una persona jurídica la carta debe presentarse en hoja membretada y con sello de la empresa, solicitando la autorización de la comercialización del kit, con la temporalidad establecida, la cual no puede ser mayor a un año.

2.4 Etiquetado del kit original o proyecto de arte, que cumpla con todos los requisitos establecidos en el RTCA vigente de Etiquetado de Productos Cosméticos. La etiqueta del kit debe incluir los datos del fraccionador. La vida útil que se asignará al kit corresponderá a la del producto con menor tiempo de vida en meses.

- 2.5 Para productos fraccionados en la República de Guatemala, el Establecimiento deberá contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución (BPAAD) vigente, autorizada para Fraccionar Productos Afines.
- 2.6 La vigencia de la autorización del kit corresponderá a la temporalidad de comercialización del kit indicada en el Formulario de Solicitudes Varias F-AS-f-13 versión vigente, la cual no puede ser mayor a un año, reservándose El Departamento el derecho cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter técnico-científico o legales debidamente justificadas.



Lic. Sergio Meneses

Encargado a. i. de la Sección de Autorizaciones Sanitarias de Productos Afines

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

