
 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 1 de 9

GUÍA PARA EL REGISTRO SANITARIO 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 2 de 9

1. OBJETIVO


Establecer los requerimientos técnicos para presentar trámite en línea de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Cosméticos e Higiénicos en la Dirección Nacional de Medicamentos.

2. BASE LEGAL


-
- Decreto No 417. Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos.
 - Ley de Medicamentos.
 - Ley de Procedimientos Administrativos
 - Reglamento General de la Ley de Medicamentos
 - RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.
 - RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.
 - RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad.
 - Anexo 5 de la Resolución N° 231-2008 (COMIECO L) Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos.
 - 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
 - Anexo 3 de la Resolución N° 230-2008 (COMIECO L) Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.

3. DEFINICIONES

-
- **Apoderado responsable:** Persona que está facultada por otra, ya sea natural o jurídica para actuar en su nombre y que responde ante la autoridad reguladora.
 - **Buenas prácticas de manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

 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 3 de 9

- **Certificado de venta libre:** Documento en el cual se certifica que el producto cosmético o higiénico tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
- **Distribuidor:** Persona natural o jurídica inscrita ante DNM que se encarga de distribuir o comercializar un producto cosmético e higiénico a nivel nacional.
- **Etiquetado:** Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto cosmético o higiénico.
- **Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS):** 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 del RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos y no tener más de tres años desde su fecha de emisión o desde su última revisión. La información de la hoja de seguridad debe concordar con las características propias de sus componentes, de acuerdo a lo establecido por la legislación nacional e internacional vigente.
- **Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC, por sus siglas en inglés), o por las reglas de nomenclatura del CAS (Chemical Abstracts Service).
- **Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS por sus siglas en inglés).
- **Producto cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.
- **Productos Higiénicos:** Productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. Excepciones al campo de aplicación son las velas

 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 4 de 9

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.

- **Profesional responsable:** Es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo a la legislación de cada país.

Sustancias prohibidas: Aquellas que no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos o higiénicos.

- **Sustancias restringidas:** Sustancias que podrán contener los productos cosméticos bajo las restricciones y condiciones establecidas.
- **Titular del registro:** Persona natural o jurídica propietaria del registro sanitario del producto.


4. SIGLAS

-
- **CAS:** Chemical Abstract Service.
 - **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
 - **INCI:** International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
 - **IUPAC:** International Union of Pure and Applied Chemistry.
 - **SDS:** Material Safety Data Sheet


5. REQUISITOS PARA INGRESO DE REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS COSMETICOS E HIGIENICOS

5.1 PRODUCTOS COSMETICOS

REQUISITOS REGISTRO SANITARIO
1. FORMULARIO COMPLETO
2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O DE REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEBIDAMENTE LEGALIZADO (cuando aplique) <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.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	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 5 de 9


REQUISITOS REGISTRO SANITARIO
<ul style="list-style-type: none"> - 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. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DEBIDAMENTE LEGALIZADO (cuando aplique)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Este documento debe ser emitido por la autoridad reguladora, autoridad competente o entidad autorizada del país del fabricante. - Para productos extranjeros debe estar debidamente apostillado o consularizado. - El documento debe estar vigente al momento del registro. <p>El nombre del fabricante declarado en el documento debe ser el mismo que el indicado en la solicitud en línea.</p>
<p>4. FÓRMULA CUALITATIVA (firmada y sellada)</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fórmula debe ser emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro. - Se debe presentar la fórmula cualitativa completa indicando las sustancias que forman parte del producto consignadas en nomenclatura INCI. - Deben indicarse las cantidades de las sustancias restringidas. - Para reconocimiento mutuo debe presentarse hoja sellada por la autoridad con la fórmula cualitativa emitida por el fabricante en la que se declaren las cantidades de las sustancias restringidas o controladas.
<p>5. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO</p> <p>Los productos cosméticos deben presentar las especificaciones de producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante, correspondientes a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas. - Pruebas físicas y químicas. - Pruebas microbiológicas (deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol,

 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

REQUISITOS REGISTRO SANITARIO
<p>productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contienen peróxidos).</p> <p>Cuando el fabricante efectúe otras pruebas debe declararlas.</p>
<p>6. EMPAQUES O PROYECTOS LEGIBLES (cuando aplique)</p> <p>El etiquetado deberá presentar los requisitos mínimos establecidos en el numeral 6.1 del RTCA 71.03.36:07 Productos cosméticos. Etiquetado de productos cosméticos.</p>

5.2 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.

 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

REQUISITOS REGISTRO SANITARIO
<ul style="list-style-type: none"> - 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>
<p>5. EMPAQUES O PROYECTOS LEGIBLES (cuando aplique)</p> <ul style="list-style-type: none"> - El etiquetado deberá presentar los requisitos mínimos establecidos en el numeral 6 del RTCA 71.03.38:07 Productos higiénicos. Etiquetado de productos higiénicos.

5.3 PASOS A SEGUIR PARA EL INGRESO DE TRÁMITE EN EL PORTAL EN LINEA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS O HIGIÉNICOS


PASO 1. INSCRIPCIÓN DE IMPORTADOR Y PODERES

En la Unidad de Registro de Establecimiento y Poderes de esta Dirección deberá realizar los siguientes trámites:

- Inscripción de importador del producto (aplica para productos de origen extranjero).
- Inscripción de poder de profesional responsable.
- Inscripción de poder de apoderado responsable.
- Inscripción de poder de distribución.

PASO 2. GENERAR Y CANCELAR EL MANDAMIENTO DE PAGO

- Generar el mandamiento de pago en el portal en línea, indicando el nombre del producto en la descripción del mandamiento para el trámite de Registro Sanitario.
- Realizar el pago correspondiente.

 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 8 de 9

PASO 3: INGRESAR SOLICITUD EN EL PORTAL EN LINEA

PASO 4: EVALUACIÓN TÉCNICA DE LA SOLICITUD

Con la recepción de la solicitud, inicia el proceso de la revisión técnica.

La revisión técnica puede resultar en las siguientes posibilidades:

a) **FAVORABLE:** Si la documentación presentada cumple con los requerimientos anteriormente detallados para el registro.

b) **OBSERVADO:** Los expedientes que necesiten correcciones en el contenido de la documentación, serán notificados por correo electrónico para que se realice la subsanación al trámite mediante el portal en línea.

El profesional responsable debe dar seguimiento al estado de las solicitudes de registro ingresadas en el portal en línea, donde visualizará cuales son los productos evaluados y con observaciones pendientes de resolver.


c) **DESFAVORABLE:** Cuando el producto no cumpla con los requisitos de registro sanitario.

PASO 5: PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTE Y ENTREGA DE LICENCIA O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO

Posterior al cumplimiento de los requisitos previos y la elaboración del expediente se procede a presentar en la ventanilla de recepción toda la documentación en físico más sus respectivas subsanaciones si fuera el caso, previo a retirar la licencia de registro sanitario.

6. PLAZO DE RESOLUCION

Plazo del proceso para la obtención de Registro Sanitario de **20 días hábiles (siempre y cuando el regulado presente en su solicitud los requisitos exigidos).**

 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 9 de 9

7. CORREOS PARA SOPORTE TECNICO

- **Solicitud de inclusión a catálogos** correspondientes a Titulares, Profesional Responsable, Apoderado responsable, Fabricante Nacional, Importador y Distribuidor de Productos Cosméticos e Higiénicos, remitir al correo: registro.establecimientos@medicamentos.gob.sv
- **Para consulta relacionadas al registro de Productos Cosméticos e Higiénicos, Solicitud, inclusión a Catálogos de marcas y fabricantes extranjeros,** remitir el correo a: cosmeticos.higienicos@medicamentos.gob.sv

Para inclusión de marca y fabricantes extranjeros deberá indicar:

- ➔ **Marcas:** nombre de la marca (según etiquetado o documentación correspondiente al producto).
- ➔ **Fabricantes extranjeros:** nombre dirección, país de origen, teléfono y correo electrónico. Asimismo, adjuntar para cosméticos certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación, en higiénicos hoja de seguridad.