

MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

Nombre y codificación del reglamento técnico notificado: RTCA 71.01.37:06 Registro Sanitario e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.
Fecha: 15/10/06.

País que envía observación	País que recibió la observación	Fecha de recepción de la observación	Enunciado de la observación	Aceptación o Rechazo	Justificación del rechazo
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	1. OBJETO y 2. CAMPO DE APLICACIÓN Consideramos que se debería de aclarar que la siguiente normativa aplica a productos higiénicos terminados.	A	
Guatemala(Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos)	Guatemala	26/09/06	Campo de aplicación: Agregar “aquellos que entre su formula contienen ingredientes peligrosos pero el producto final no es clasificado como peligroso, no son objeto de registro o inscripción”	A	
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	3. DOCUMENTOS A CONSULTAR 3.1 Agregar OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79. 3.2 Agregar simbologías de la GHS, Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas.	3.1 R 3.2 A	OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79 no tiene ninguna relación con unidades de medida.
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	4. DEFINICIONES En términos generales recomendamos, ya que el Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (GHS) esta en proceso de desarrollo por las Naciones Unidas y no esta finalizado y que hasta después del año 2008 se podrá ir paulatinamente adoptando a	Queda pendiente	

			<p>nivel global, que sea detenido en este momento toda referencia a este sistema para que pueda ser mas discutido y analizado de acuerdo al tiempo que tenemos de vigencia e implementación del sistema.</p> <p>En cuanto al Reglamento Técnico entregado este contempla el concepto de peligrosidad e incluso avanza sobre la utilización de simbología pero sin basarse claramente en el GHS y también vemos que faltan muchos criterios importantísimos por definir por lo que solicitamos respetuosamente no se avance con esto hasta que este debidamente analizado y estudiado y de acorde con los tiempos establecidos por las Naciones Unidas para su implementación.</p>		
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.1.1. Consideramos que se debe sustituir la “y” en “por el representante legal y el profesional responsable” por una “o”. A la vez, debería de ampliarse la opción de presentar la solicitud por medio del Apoderado designado por la empresa registrante.	R	Se considera indispensable que sea el profesional responsable el que realice el trámite de registro, porque hay una evaluación y revisión técnica de por medio.
Guatemala(Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos)	Guatemala	26/09/06	Debe eliminarse el hecho que firme el Representante Legal en las solicitudes de registro, renovación o cualquier cambio. Esto puede ser suplido con la simple firma del profesional idóneo o Apoderado. No debemos recargar el trabajo de los Representantes Legales de las empresas cuando ellos no son las personas encargadas, en la mayoría de los casos, de tramitar la obtención de los registros sanitarios.	A	
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.1.1.2. Datos del Importador o distribuidor: a) Consideramos que lo correcto es “nombre, razón o denominación social”. d) Eliminar esta clasificación hasta que sea	a. A d. R	El anexo D no se elimina, se acepta que va a ser analizado y discutido tomando como base el SGA.

			acordada y discutida.		
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.1.1.3. Datos del Representante Legal de la Empresa registrante del Producto a) Consideramos innecesaria la firma del Representante Legal. La función de dichos datos debería de ser tener la información necesaria para dirigir notificaciones y emplazamientos a la empresa y no de cargar a los representantes legales de las empresas con firmas de documentos ya que el volumen de los mismos es demasiado alto.	A	
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.1.1.4 Datos del Fabricante a) Consideramos que lo correcto es “nombre, razón o denominación social”	A	
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.1.1.6 Datos de la Empresa Registrante del Producto Consideramos que ese es un requisito que no es necesario ya que al solicitarse datos del fabricante y del distribuidor/importador se estaría cumpliendo con todos los requisitos.	R	Es posible que ni el fabricante ni el distribuidor sean los que realizan el registro, por tanto es necesario incluir los requisitos de la empresa registrante.
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	6.1.5. Consideramos que se debería de sustituir la “y” en “empaque primario y secundario” por una “o”.	R	Se modifica la redacción para que se presenten los empaques originales.
Guatemala (Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos)	Guatemala	26/09/06	6.1.6 Debe también contemplarse el aclarar que contempla el recibo de pago como se hizo en Cosméticos, a fin de que no haya dualidad en la interpretación.	A	
Guatemala(Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos)	Guatemala	26/09/06	6.6.2.4 Debe unificarse como se va a solicitar la certificación original en los trámites de cambios ya que en Cosméticos piden una cosa y en Higiénicos pueden ser dos.	A	
Guatemala(Gremial de Fabricantes de	Guatemala	26/09/06	6.6.3.2. El solicitar traducción simple de la Hoja de Seguridad, no es muy viable para el Ministerio, consideramos que debe ser traducción	R	Ya estaba así incorporado en el inciso 6.6.3.2

Productos Farmacéuticos)			jurada.		
El Salvador (Unilever)	Honduras	26/09/06	<p>COMENTARIOS ADICIONALES:</p> <p>1.No se ha considerado en las disposiciones transitorias la fecha de entrada en vigencia.</p> <p>2.No se ha considerado como se hará con los números de registro ya existentes para que entren en el formato de RTCA ya que esta normativa no es de carácter retroactivo. Una opción podría ser que al momento de renovación se incorporen al RTCA.</p> <p>3.Es muy importante que se establezca que normativa viene a derogar esta ley y el compromiso de los países de no establecer regulaciones adicionales que establezcan otros requisitos de los ya establecidos. A la vez, que exista un compromiso por los países de la aplicación correcta y efectiva por las Autoridades que se encargan de realizar estos trámites</p> <p>4.No se ha regulado la forma de hacer la homologación y mantener un mismo número de registro sanitario en todos los países.</p> <p>5.No se ha regulado la forma de aplicación a los demás países de las causas de no otorgamiento, cancelación y modificación. ¿El hecho que un registro sea cancelado en un país involucra la cancelación en todos los países?</p> <p>6.Eliminar el anexo A ya que es de muy poca aplicación al tener simples ejemplos y no englobar todos los productos higiénicos objetos de regulación.</p> <p>7.No se ha establecido la posibilidad de presentar recursos a las decisiones administrativas que puedan darse. Esto violenta</p>	R	<ol style="list-style-type: none"> 1. La entrada de vigencia la establece la resolución COMIECO correspondiente. 2. Este reglamento aplica para los nuevos registros y las renovaciones. 3. No aplica. 4. Es una siguiente etapa en la que se cuente con un registro único. 5. Este reglamento es de registro por lo que la observación no aplica. En el reglamento de reconocimiento se estableció el procedimiento para denegar o suspender el reconocimiento en caso de que el país registrante cancele el registro. 6. El anexo incluye la lista de productos que están exentos de la aplicación del reglamento, la cuál podrá ser actualizada por consenso. 7. No es atinente a un reglamento de registro armonizado, debido que estos procedimientos administrativos están definidos a lo interno de cada país. 8. No es atinente a un reglamento de registro armonizado, debido que estos procedimientos administrativos están definidos a lo interno de cada país.

			<p>el Principio de Seguridad.</p> <p>8.No se ha establecido un plazo para el otorgamiento del Registro Sanitario. Recomendamos regular el silencio de la autoridad administrativa como una respuesta positiva una vez haya transcurrido el plazo.</p>		
Guatemala(Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos)	Guatemala	26/09/06	Anexo a punto 5: estos productos deben ser registrados bajo la normativa específica vigente en el país.	No aplica	
Nicaragua (Avon)	Nicaragua	28/09/06	Consideramos que el registro Sanitario sea de carácter obligatorio constituye un obstáculo al libre comercio y como ejemplos en el avance de la no obligatoriedad de este requisito tenemos a Estados Unidos de América y a México que no lo exigen y en otros países de Latinoamérica encontramos otros mecanismos los que se trabajan bajo un número único genérico que se entrega a las compañías y bajo el cual se comercializan todos los productos, en Nicaragua, la Ley N° 292 de Medicamentos y Farmacia no contempla el registro sanitario para productos cosméticos.	R	Es indispensable la información que el registro aporta para realizar la vigilancia sanitaria.