

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

PREGUNTAS FRECUENTES

HIGIÉNICOS USO INDUSTRIAL

1. ¿Qué sustancias no se permitirán en las formulaciones de los productos higiénicos de uso industrial?

No se permitirán en las formulaciones, sustancias que sean científicamente comprobadas como carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el ser humano, de acuerdo a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (sus siglas en inglés FAO), Agencia de Protección Ambiental (sus siglas en inglés EPA), Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (sus siglas en inglés IARC), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (sus siglas en inglés EFSA) y otras directrices internacionales reconocidas.

2. ¿Cuál es la vigencia de la notificación sanitaria de un producto higiénicos de uso industrial?

La notificación sanitaria del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales.

3. ¿Cómo se debe proceder para las modificaciones de la Notificación Sanitaria?

Para la modificación de la notificación sanitaria para productos higiénicos de uso industrial de fabricación nacional y extranjera, el usuario debe presentar la solicitud de modificación a través del sistema informático establecido por la ARCSA; cancelando el valor del importe que tuviera lugar de acuerdo a la normativa de tasas emitida para el efecto. La modificación de la notificación sanitaria no involucra el cambio del código alfanumérico inicialmente concedido.

4. ¿Cuándo se requerirá una nueva Notificación Sanitaria?

Se requerirá de una nueva notificación sanitaria cuando se presenten los siguientes cambios respecto al producto: a. Cambio de concentración del o los ingredientes activos; b. Cambio en la composición química del o los ingredientes activos; c. Cambio en la descripción o aspecto del producto; d. Cambio de laboratorio fabricante, ciudad o país del mismo.

5. ¿De qué debe estar fabricado el envase de un producto higiénicos de uso industrial?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa
Protocolos y Procedimientos

El envase de los productos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacciones físico-químicas con el producto y que no alteren su calidad y seguridad. El envase deberá proteger al producto de la luz, cuando sea el caso.

Los envases y tapas de los productos deben ser en todas sus partes resistentes a fin de mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

6. ¿Quién puede ejercer como representante técnico?

Para la obtención de la notificación sanitaria, la inscripción y el funcionamiento de los establecimientos fabricantes, se deberá disponer de un representante técnico, de profesión Químico, Ingeniero Químico, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, entre otros afines.

7. ¿Cuándo se podrá autorizar un agotamiento de existencias en productos higiénicos de uso industrial?

Se autorizará el agotamiento de existencias, únicamente cuando existan los siguientes cambios:

- a. Cambios efectuados en la normativa aplicable vigente, mismo que afecten la información técnica de las etiquetas;
- b. Modificaciones establecidas en el artículo 19 de la Resolución ARCSA-DE-018-2018-JCGONORMATIVA TECNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA LA OBTENCION DE LA NOTIFICACION SANITARIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO INDUSTRIAL Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, MAQUILAN, ALMACENAN, DISTRIBUYEN, IMPORTAN Y COMERCIALIZAN previamente comunicadas a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

8. ¿En qué etapas la ARCSA puede tomar muestra para efectos de análisis de control de calidad?

Para efectos de análisis de control de la calidad, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA podrá tomar muestras en cualquier de las etapas de producción, comercialización, expendio y consumo de productos higiénicos de uso industrial.