REQUISITOS GENERALES PARA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL DESCARTABLES DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL

A. OBJETIVO

La presente norma tiene como objetivo describir los requisitos necesarios para la regularización de los productos de higiene personal descartables.

B. ALCANCE

Esta norma se aplica a los productos de higiene personal descartables, comúnmente denominados productos higiénicos descartables, los cuales comprenden los de uso externo así como los de uso intravaginal.

C. DEFINICIONES

Para la finalidad de esta norma son considerados:

I-Productos higiénicos descartables de uso externo: artículos destinados al aseo corporal aplicados sobre la piel, con la finalidad de absorber y/o retener excreciones o secreciones orgánicas, tales como: orina, heces, leche materna y las de naturaleza menstrual e intermenstrual.

Se encuentran dentro de este grupo los pañales, toallas absorbentes, protectores mamarios y todos aquellos artículos que se ajusten a esta definición.

II- Productos higiénicos descartables de uso intravaginal: Artículos destinados a absorber o retener excreciones o secreciones menstruales e intermenstruales, aplicados por inserción vaginal. Se encuentran dentro de este grupo los tampones y todos aquellos artículos que se ajusten a esta definición.

A los efectos de la presente norma, el Ministerio de Salud Pública a través del Departamento de Alimentos, Cosméticos, Domisanitarios podrá someter nuevos productos a este reglamento técnico si así lo considera pertinente.

D- MATERIALES

Los productos absorbentes descartables deberán estar compuestos de fibras de algodón hidrófilo u otros materiales absorbentes que no contengan ingredientes farmacológicamente activos.

Los productos absorbentes descartables de uso externo pueden contener ingredientes como fragancias e inhibidores de olores. Estos ingredientes no pueden ser adicionados en absorbentes de uso interno.

Los productos descartables que contengan ingredientes que puedan migrar a la piel o mucosas quedarán sujetos a los requisitos establecidos en las normas de productos para uso en Higiene Personal Cosméticos y Perfumes.

A los efectos de la presente norma, las fragancias son considerados ingredientes que migran a piel o mucosas.

E- REQUISITOS DE SEGURIDAD

El titular del registro debe garantizar la seguridad del producto por medio de la evaluación de los siguientes requisitos:

Para cada materia prima:

- I. Ficha de seguridad de producto químico y otras informaciones relacionadas con la seguridad de cada materia prima utilizada;
- II. Para fragancias, evaluación de inocuidad de la materia prima emitido por el proveedor, y
- III. Para productos higiénicos descartables de uso intravaginal además de los requisitos previstos en los considerandos I y II, deberán ser presentados resultados de los test realizados de citotoxicidad e irritación de mucosa vaginal del producto terminado.

En los casos en los que las informaciones relatadas en I y II no estén disponibles o sean inconclusas, la seguridad deberá ser garantizada por medio de la realización de los siguientes ensayos del producto terminado:

- i. Irritación cutánea
- ii. Sensibilización dérmica (hipoalergenicidad)

Estos ensayos deberán ser repetidos cada vez que cambie el proceso de fabricación.

F- REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

El titular del producto debe garantizar los siguientes límites microbiológicos para el producto terminado a saber, para:

- I. Productos higiénicos descartables de uso externo:
Ausencia de *Escherichia coli* /10 g, ausencia de *Pseudomona aeruginosa* /10 g, ausencia de *Staphylococcus aureus* /10 g, ausencia de *Clostridium sp.*/10 g
Mesofilos menor o igual a 1000 ufc/g de muestra
Hongos y levaduras menor o igual a 100 ufc/g de muestra
- II. Productos higiénicos descartables de uso intravaginal:
Ausencia de *Escherichia coli* /10 g, ausencia de *Pseudomona aeruginosa* /10 g, ausencia de *Staphylococcus aureus* /10 g, ausencia de *Clostridium sp.*/10 g.
Mesofilos menor o igual a 500 ufc/g de muestra
Hongos y levaduras menor o igual 100 ufc/g de muestra

G- ROTULADO GENERAL OBLIGATORIO PARA PRODUCTOS DESCARTABLES

El rotulado deberá incluir tanto en envase primario como en secundario, los siguientes datos:

- 1-Nombre y marca del producto o tipo al que pertenece en caso de no estar implícito en el nombre.
- 2-Advertencias y restricciones de uso.
- 3-Instrucciones de uso.
- 4-Rotulación específica.

Además, deberán incluir en el envase secundario:

- 1-Número de registro de empresa y producto ante MSP.
- 2-Lote y vencimiento.
- 3-Contenido.
- 4-País de origen.
- 5-Dirección de empresa.
- 6-Composición (cuando se encuentre disponible, la descripción cualitativa de los componentes de la fórmula deberá ser declarada por medio de su

nombre genérico utilizando la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).

7-Canal de comunicación con el consumidor.

Cuando no hay empaque secundario, toda la información debe figurar en el empaque primario.

H- ROTULADO ESPECIFICO

Para Productos de Higiénicos descartables de uso Intravaginal

1. Instrucciones que orienten al usuario sobre el Síndrome de Choque Tóxico (SCT).
2. Modo de Uso.
3. Orientaciones en cuanto a la necesidad de uso del tamaño adecuado a cada flujo menstrual.
4. Descripción de las características del producto de la marca en cuanto a los tamaños y tipo de flujo menstrual. Definido en función de cantidad de absorción en gramos.
5. Frecuencia de cambio de producto.
6. Mencionar la importancia de la higiene. Indicar lavarse las manos previo y posterior a la inserción del absorbente intravaginal.
7. Mencionar la precaución de usar uno cada vez.
8. Orientar al usuario que certifique que fue quitado el absorbente previo a cada cambio y cuando la menstruación termina.
9. Orientación al usuario para que llame el auxilio médico en caso de dificultad en quitarse el absorbente.

I- PROCESO DE REGISTRO

Para la solicitud de registro de estos productos se deberá presentar los documentos solicitados en el anexo de la presente norma.

ANEXO

INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS.

Para la autorización de registro de productos la empresa deberá presentar el formulario correspondiente para productos Higiénicos Descartables y Biocidas del Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios del Ministerio de Salud Pública, acompañado de:

1. Comprobante de pago y formulario de registro y autorización de venta sellado en tesorería del Ministerio de Salud Pública (MSP)
2. Copia de la Habilitación de la empresa solicitante ante el MSP para Productos descartables o copia de la solicitud presentada.
3. Presentar en formato electrónico, scan del rótulo del producto firmado por el Director técnico y composición cualitativa en planilla excell
4. Protocolo técnico conteniendo:

- Especificaciones del producto terminado
- Resultados de los estudios que comprueben la estabilidad del producto durante el plazo de validez pretendido.

- Estudios que avalen los requisitos de seguridad y microbiológicos establecidos en la presente norma. Puntos E y F

5. En el caso de productos importados además se deberá incluir copia del certificado de Venta Libre emitido por la autoridad sanitaria competente en el país del responsable sanitario del producto, legalizado o apostillado.