(REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.03.37:07 "PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS", QUE APARECE COMO ANEXO 1 DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN)

RESOLUCIÓN No. 230-2008 (COMIECO-L). Aprobada el 26 de Junio de 2008

Publicada en La Gaceta Nos. 217 y 218 del 13 y 14 de Noviembre de 2008

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos, etiquetado de productos higiénicos, y reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos, que requiere la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos; y, RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de Registros e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

5. Para efectos de vigilancia, las pruebas de evaluación de productos higiénicos serán las siguientes:

* Pruebas físicas
* Poder desinfectante cuando aplique

6. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

7. Se deroga la resolución No. 125-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

8. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008. (f) Amparo Pacheco Oreamuno, Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador. (f) Rómulo Caballeros Otero, Ministro de Economía de Guatemala. (f) Fredis Alonso Cerrato Valladares, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 230 -2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.03.37:07

PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 71.100 RTCA 71.03.37:07

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

· Ministerio de Economía, MINECO
· Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
· Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
· Secretaría de Industria y Comercio, SIC
· Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala,
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
Por El Salvador,
Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por Nicaragua,
Ministerio de Salud.
Por Honduras,
Secretaría de Salud.
Por Costa Rica,
Ministerio de Salud.

1. OBJETO
Este reglamento técnico tiene como objeto establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro e inscripción sanitaria de los productos higiénicos terminados.

2. CAMPO DE APLICACIÓN
Este reglamento aplica a las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de productos higiénicos terminados. No aplica a los productos citados en el Anexo A.

3. DEFINICIONES
Para la aplicación del presente reglamento se entenderá por:

3.1. Concentración letal media (CL_{50}): la concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período determinado. Se expresa en mg/L o en g/m^3.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

3.2. Dosis letal media (DL_{50}): Dosis de un agente químico, necesaria para producirla muerte del 50% de los animales de experimentación expuestos. Es un cálculo estadístico del número de miligramos de un agente químico por kilogramo de masa corporal.

3.3. Estados parte: Los estados que son parte del Tratado General de Integración Económica Centroamericana.

3.4. 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 higiénico.

3.5. 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 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.

3.6. Ingrediente peligroso: sustancia de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo D, u otro declarado como tal por consenso de los Estados Parte.

3.7. 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 Abstraes Service).

3.8. 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).

3.9. Producto peligroso: producto de carácter tóxico, combustible, comburente, inflamable, radioactivo, infeccioso, irritante, corrosivo, según criterios consignados en el Anexo D, u otro declarado como tal por consenso de los Estados Parte.

3.10. 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.

3.11. Profesional responsable: Es el profesional encargado del trámite de registro o inscripción sanitaria ante la Autoridad Sanitaria, según corresponda conforme a la legislación vigente en cada Estado Parte.

3.12. Representante legal: Persona natural que representa a la empresa o al producto y que responde ante la autoridad reguladora.

3.13. Titular: Persona natural o jurídica propietaria del producto.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS
En este reglamento se hará uso de las siguientes abreviaturas:

4.1. ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.
4.2. ATSDR: Oficina de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

4.3. CAS: Chemical Abstract Service.
4.4. EPA: Environmental protection Agency.
4.5. HMIS: Hazardous Materials Information System (USDOT/RSPA).
4.6. IARC: International Agency for Research on Cancer.
4.7. IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry.
4.8. NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health.
4.9. NTP: National Toxicology Program.
4.10. OHMS: Office of Hazardous Materials Safety.
4.11. OMS: Organización Mundial de la Salud.
4.12. OSHA: Occupational Safety and Health Administration.
4.13. TSCA: Toxic Substance and Control Act.

5. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA

5.1. Requisitos para registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos

5.1.1 Solicitud del registro o inscripción de productos higiénicos firmada por el profesional responsable, la cual debe incluir la siguiente información:

5.1.1.1 Datos del producto
a. Nombre
b. Tipo (Anexo B)
c. Uso

5.1.1.2 Datos del representante legal de la empresa registrante del producto

a. Nombre
b. Número de identificación
c. Dirección
d. Teléfono
e. Fax
f. Correo electrónico

5.1.1.3 Datos del fabricante
a. Nombre
b. Razón o denominación social
c. Dirección
d. Teléfono
e. Fax
f. Correo electrónico

5.1.1.4 Datos del profesional responsable
a. Nombre
b. Número de identificación
c. Dirección
d. Teléfono
e. Fax
f. Correo electrónico
g. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
h. Firma y sello del profesional responsable

En los países donde aplique el literal g no se exigirán los literales b, c, d, e y f.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

5.1.1.5 Datos de la empresa registrante del producto
a. Nombre
b. Razón o denominación social
c. Número de identificación
d. Dirección
e. Teléfono
f. Fax
g. Correo electrónico
h. Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente

5.1.1.6 Datos del titular
a. Nombre, razón o denominación social
b. Dirección
c. Teléfono
d. Fax
f. Correo electrónico

5.1.2 Documento original o copia legalizada de la personería jurídica de la empresa registrante. Este documento se exigirá por única vez.

5.1.3 Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, este debe ser legalizado. Este documento se exigirá por única vez.

5.1.4 Hoja de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS). En caso de productos importados, cuya hoja de seguridad se encuentre en idioma diferente, la información deberá presentarse en idioma castellano/español según el formulario del Anexo C.

5.1.5 Fórmula cualitativa firmada por el profesional responsable.

5.1.6 Etiqueta original o su proyecto legible.

5.1.7 Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.

5.2 Vigencia del registro, inscripción sanitaria para productos higiénicos.

La vigencia del registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

5.3 Requisitos para la renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos higiénicos.

La renovación del registro o inscripción sanitaria para productos higiénicos debe realizarse con anticipación a la caducidad del mismo, siempre y cuando el producto no haya sufrido modificaciones.

Los requisitos para realizar el trámite de renovación son los siguientes:

5.3.1 Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.

5.3.2 Comprobante de pago por derecho a trámite de registro o inscripción y vigilancia sanitaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

5.3.3 Declaración jurada autenticada por notario o documento con carácter de fe pública del representante legal y del profesional responsable, que manifieste que se mantienen las condiciones originales o las modificaciones aprobadas al registro o inscripción del producto.

5.4 Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico.

5.4.1 Cuando en la evaluación de los requisitos se determine la no conformidad de la documentación presentada.

5.5 Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico

5.5.1 Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro.

5.5.2 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en el registro o inscripción sanitaria.

5.5.3 Cuando no cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.

5.5.4 Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las cuales fue aprobado.

5.6 Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico.

Cuando se realicen cambios en las condiciones que dieron origen al registro de un producto higiénico, el interesado deberá notificar a la autoridad adjuntando la información correspondiente; dichos cambios serán de notificación obligatoria en los siguientes casos:

5.6.1 Cambios del titular o razón social, para lo cual deberá presentar

5.6.1.1 Notificación del cambio, firmada por el representante legal.

5.6.1.2 Documento legal que acredite el cambio solicitado.

5.6.1.3 Nuevos proyectos de etiqueta.

5.6.2 Cambio de lugar de fabricación, para lo cual deberá presentar la notificación del cambio, firmada por el representante legal.

5.6.3 Fabricación de un producto higiénico en dos países diferentes por el mismo fabricante.

5.6.3.1 Cuando un producto registrado se manufacture por otra planta diferente a la del registro original, debe notificarlo presentando
a. Notificación de cambio, firmada por el del representante legal
b. Declaración jurada del titular del producto
c. Etiqueta o proyecto de etiqueta.

6. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN
Corresponde la vigilancia y verificación de lo expresado en este documento a las autoridades sanitarias de los países centroamericanos.

7. BIBLIOGRAFÍA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

7.1 Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, Reglamentación Modelo. Naciones Unidas, Nueva Cork Ginebra.
7.2 Código de Regulaciones Federales, Título 40, CFR de Estados Unidos. Clasificación de Productos Peligrosos.
7.3 Código de Regulaciones Federales, Título 29, CFR de Estados Unidos, Parte N° 1910.1200 Estándares ocupacionales de seguridad y de la salud.
7.4 http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10099
7.5 Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N 28113-S. Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos. Alcance 74 a La Gaceta 194, 1999.

Anexo A
(Normativo)

Excepciones al campo de aplicación del presente reglamento

1. Velas aromáticas
2. Inciensos
3. Aceites esenciales en presentaciones para la venta menores a 100 cm^3
4. Aromatizantes ambientales en presentaciones de cartón con aroma impregnado.
5. Productos que se utilicen en lugares en los cuales se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.
6. Aquellos que por consenso establezcan los Estados Partes.

Anexo B
(Informativo)

Tipos de Productos Higiénicos
Para efectos de este reglamento se consideran, entre otros, los siguientes:

Limpiador líquido
Limpiador sólido
Limpiador aerosol
Lavaplatos líquido
Lavaplatos sólido
Detergente líquido
Detergente sólido
Jabón en barra
Suavizante líquido
Toallas suavizantes
Desinfectante líquido
Desinfectante sólido
Desinfectante aerosol
Cera líquida
Cera en pasta
Destapadores de tubería,
Quitamanchas
Líquido antigrasa
Abrillantador
Pulidor
Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Anexo C
(Normativo)

Formulario y guía de contenido de la hoja de seguridad

GUÍA DE CONTENIDO DE LA HOJA DE SEGURIDAD-MSDS

La siguiente es información que debe contener la Hoja de Seguridad (MSDS), del producto terminado, que tiene el formato adoptado por la International Standarization Organization (ESO). No es necesario que la hoja que se presente, siga el mismo formato presentado en este reglamento, pero sí que contenga la información que se solicita en cada sección.

Sección I
Identificación del producto e información del fabricante

1. Nombre comercial del producto y marca si posee
2. Identificación del fabricante

2.1 Nombre de la compañía fabricante o titular
2.2 Dirección del fabricante o titular
2.3 País
2.4 Números de teléfono y fax
2.5 Teléfonos de emergencias suministrados por el fabricante
2.6 Fecha de emisión o fecha de última revisión de la MSDS

Sección II
Clasificación

Clasificar el producto de acuerdo a lo establecido en el Anexo D

Sección III
Composición e información sobre los ingredientes peligrosos

Un listado de los componentes peligrosos del producto o que produzcan sinergismo (según los criterios de clasificación de la ONU, en las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas" y los criterios de la OSHA) y su concentración expresada como porcentaje **(m/m o m/v o v/v)** según sea el caso. Si la concentración para algún componente está definida como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo no puede ser superior a 20.

Cada componente peligroso o que produzca sinergismo debe ser identificado con su nombre común o genérico y número de CAS (N° de registro en el Chemical Abstracs Service).

Sección IV
Identificación de los riesgos y efectos por exposición

En esta sección se debe proveer información de los efectos potenciales para la salud humana y los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

síntomas causados por la exposición al producto.

1 Efectos de la exposición por: inhalación, ingestión, contacto con los ojos y contacto con la piel.
2 Información existente para carcinogenicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, neurotoxicidad, sistema reproductor, órganos blancos y otros efectos.

Sección V
Primeros auxilios

Detalla las instrucciones a seguir en caso de que la exposición accidental requiera de tratamiento inmediato.

1 Debe incluir las medidas a seguir en caso de contacto ocular, contacto dérmico, inhalación e ingestión.
2 Información para el médico.
3 Antídoto recomendado (si aplica).

Sección VI
Medidas contra el fuego

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

Para aquellos materiales combustibles o inflamables o explosivos o que pueden aumentar las proporciones de un fuego

1 Punto de inflamación o de autoignición del producto terminado
2 Límites de inflamabilidad (si existen)
3 Agentes extintores
4 Equipo de protección personal para combatir el fuego
5 Productos peligrosos producidos por combustión.

Sección VII
Medidas en caso de derrame o fuga

Se describen los procedimientos a seguir y las acciones a tomar, para minimizar o controlar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

Sección VIII
Manipulación y almacenamiento

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros

1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
2 Forma adecuada de manejar los recipientes
3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

Sección IX
Controles a la exposición y equipo de protección personal

1 Provee información de prácticas y equipo de protección útiles para minimizar la exposición del

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

trabajador

a. Condiciones de ventilación
b. Equipo de protección respiratoria
c. Equipo de protección ocular
d. Equipo de protección dérmica

2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la AGCIH de los Estados Unidos de América

a. TLV (Threshold Limit Value) o valor límite umbral
b. PEL (Permissible Exposure Limit), equivalente al TWA (Time Weighted Average). La concentración del contaminante, a la que puede ser expuesto un trabajador 8 horas diarias, 5 días a la semana, sin sufrir efectos adversos
c. STEL (Short Term Exposure Limit). La concentración, que no puede ser excedida en ningún momento durante la jornada de trabajo y que le permite al trabajador una exposición sin efectos adversos por 15 minutos, siempre y cuando no se note alguna anomalía antes.

Sección X
Propiedades físicas y químicas

1 Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo. Deberá indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro
a. Olor, color y apariencia
b. Gravedad específica
c. Solubilidad en agua y otros disolventes
d. Punto de ebullición o fusión (cuando aplique)
e. pH
f. Densidad
g. Estado de agregación a temperatura y presión normal.

Sección XI
Estabilidad y reactividad

1 Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del producto.
a. Estabilidad
b. Incompatibilidad
c. Riesgos de polimerización
d. Productos de la descomposición peligrosos

Sección XII
Información sobre toxicología

En caso de que exista
a. Dosis letal media oral en ratas u otro animal de laboratorio (DL_{50})
b. Dosis letal media dérmica en conejos u otro animal de laboratorio (DL_{50})
c. Concentración letal media por inhalación (CL_{50})

Sección XIII
Información de los efectos sobre la ecología

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

En caso de existir información sobre los efectos adversos que la sustancia o producto puede producir en plantas, animales o en el entorno, se debe incluir la información ecotóxica.

Sección XIV
Consideraciones sobre la disposición final del producto

Proveer información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas y los procedimientos para disposición de desechos.

Sección XV
Información sobre el transporte

Proveer la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU.

Sección XVI
Información regulatoria

Incluir información adicional del producto y sus componentes, sobre las restricciones y alertas en el ámbito internacional que afectan la salud y el ambiente.

Sección XVII
Otra información

Proveer cualquier información adicional, por ejemplo, clasificación NFPA o WHMIS, entre otros.

Anexo D
(Normativo)
CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

La presente clasificación reúne en un solo documento, criterios de clasificación obtenidos del "Código de Regulaciones Federales, Titulo 40" de los Estados Unidos de América y de las "Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas", de la Organización de las Naciones Unidas.

En caso de duda o diferencias de criterio en cuanto a la clasificación de un producto peligroso, se recurrirá a cualquiera de los documentos originales.

Clase 1
Explosivos

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Clase 2 Gases

Definiciones y disposiciones generales
1) Se entiende por gas toda sustancia que
a) A 50 °C tengan una presión de vapor superior a 300 kPa (2,96 atm), o que
b) Sea totalmente gaseosa a 20 °C, a una presión de 101,3 kPa, (1 atm)
2) **Gas comprimido:** cualquier gas (salvo los que vayan en disolución) que, envasado a presión para el

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

manejo, y a 20 °C, es completamente gaseoso.
3) **Gas licuado:** el que envasado para el manejo, y a 20 °C, es parcialmente líquido.
4) **Gas licuado refrigerado:** el que envasado para el manejo, es parcialmente líquido a causa de su baja temperatura.
5) **Gas en disolución:** gas comprimido que, envasado para el manejo, está disuelto en un disolvente.

Subclases
2.1. **Gases Inflamables:** Cualquier material que sea gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (1 atm) de presión o cualquier material que tenga un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (1 atm) y que:
a. Sea inflamable cuando se tiene una mezcla con aire al 13% o menos en volumen, o
b. Tiene un rango de inflamabilidad con el aire de al menos 12% sin importar el límite inferior.
2.2. **Gases comprimidos, no inflamables y no tóxicos:** Gases que se transportan a una presión absoluta de 280 kPa (2,8 atm) o mayor, a una temperatura de 20°C (68°F), y que
a. Son asfixiantes, es decir son gases que diluyen o sustituyen el oxígeno presente normalmente en la atmósfera.
b. Son comburentes, es decir, son gases que pueden causar la combustión de otro material con mayor intensidad que el aire o contribuir a esta combustión, en general porque suministran oxígeno, o que,
c. No pueden incluirse en ninguna otra subclase.

2.3. **Gases tóxicos por inhalación:** Un material que es gas a 20°C (68°F) o menos y 101.3 kPa (14.7psi, 1 atm) o que tiene un punto de ebullición de 20°C (68°F) o menos a 101.3 kPa (14.7psi, 1 atm) y que
a. Se sabe que es tóxico o corrosivo para los humanos y que pondría en peligro la salud durante su manejo.
b. En ausencia de datos adecuados sobre toxicidad humana, se supone que es tóxico para los humanos ya que en pruebas de laboratorio con animales se tiene un valor para CL_{50} no mayor a 5000 ml/m^3.

Notas:
1. Los gases que respondan a estos criterios en razón de su corrosividad, han de clasificarse como tóxicos, con riesgo secundario de corrosividad.
2. Para gases o mezclas de gases que presenten riegos relacionados con más de una división, el orden de preponderancia es el siguiente: Prevalece 2.3, luego 2.1 y finalmente 2.2.
3. Los aerosoles se consideran pertenecientes a esta clase de riesgo.

Clase 3
Líquidos inflamables o combustibles

Subclases
3.1. **Líquidos inflamables:** Un líquido que tiene un punto de inflamación no mayor de 60,5°C (141°F) en ensayos en vaso cerrado o no superior a 65.6°C (150°F) en vaso abierto; o cualquier material en fase líquida con un punto de inflamación igual o mayor a 37,8°C (100°F), que es intencionalmente calentado y se pretende transportar o es transportado en o sobre su punto de inflamación.

3.2. **Líquidos combustibles:** Cualquier líquido que tiene un punto de inflamación sobre 60,5°C (141°F) y por debajo de 93°C (200°F).

Clase 4
Sólidos

Definiciones y disposiciones generales

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Cuando se hable de sustancias que reaccionen con el agua se entenderá que son sustancias que en contacto con el agua desprenden gases inflamables.

Subclases

4.1 **Sólido inflamable:** Pueden ser sustancias con alguna de las siguientes características:

a. Son sustancias explosivas (grupo 1), que para suprimir las propiedades explosivas, son humedecidas con suficiente agua, alcohol, plastificante o cualquier otro inhibidor de la propiedad explosiva.
b. Aquellos materiales que son térmicamente inestables y que pueden experimentar una descomposición fuertemente exotérmica aún sin la participación del oxígeno (aire).
c. Los sólidos fácilmente combustibles como:
i) Los que pueden causar un incendio por fricción.
ii) Los que muestran una razón de quemado mayor a 2,2 mm (0,087 plg) por segundo.
iii) Cualquier polvo de metales que puedan ser inflamados y reaccionen sobre todo el largo de una muestra en 10 minutos o menos.

4.2 **Sólido de combustión espontánea:** Pueden ser sustancias de cualquiera de las siguientes clases:
a. Sólido pirofórico, es un material que, aún en pequeñas cantidades y sin una fuente de ignición externa, puede inflamarse en cinco (5) minutos luego de entrar en contacto con el aire.
b. Material auto-calentable, es el material que, al estar en contacto con el aire y sin suministro de energía, experimenta un auto-calentamiento. Un material de este tipo que presenta una ignición espontánea o si la temperatura de la muestra sobrepasa 200°C (392°F) durante el período de prueba de 24 horas.

4.3. **Sólido peligroso al contacto con el agua:** Un material que, al entrar en contacto con el agua, es llevado a ser espontáneamente inflamable o a producir gases inflamables o tóxicos.

Clase 5
Oxidantes o comburentes y peróxidos orgánicos

Subclases
5.1. **Oxidantes o comburentes:** Un material que puede, generalmente, por medio de la producción de oxigeno causar o aumentar la combustión de otros materiales. Estas sustancias pueden estar contenidas en un objeto.

5.2. **Peróxido orgánico:** Cualquier compuesto orgánico que contenga oxígeno (O) con la estructura bivalente –O-O– y que puede ser considerado como un derivado del peróxido de hidrógeno, cuando uno o más átomos de hidrógeno han sido reemplazados por radicales orgánicos. Los peróxidos orgánicos son sustancias térmicamente inestables que pueden sufrir una descomposición exotérmica autoacelerada. Además, pueden tener una o varias de las propiedades siguientes:

i) Ser susceptibles de una descomposición explosiva;
ii) Arder rápidamente;
iii) Ser sensibles a los choques o a la fricción;
iv) Reaccionar peligrosamente al entrar en contacto con otras sustancias;
v) Causar daños a la vista.

Clase 6
Sustancias tóxicas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Subclases

6.1 **Sustancias tóxicas o venenos:** Material que no sea un gas, que se conoce que es tan tóxico para los humanos, que puede poner en peligro su salud al ser manejado. También, aquellas, que no teniendo datos adecuados en cuanto a su toxicidad en humanos
a. Se supone que es tóxico para humanos porque cae en cualquiera de las siguientes categorías cuando se le realizan pruebas en el laboratorio de animales (siempre que sea posible, debe usarse datos de pruebas en animales, reportados en la literatura química):
i. **Toxicidad oral.** Un material con una DL_{50} para toxicidad oral aguda no mayor de 500 mg/kg o un sólido con una DL_{50} para toxicidad oral aguda no mayor de 200 mg/kg.
ii. **Toxicidad dérmica.** Un material con una DL_{50} para toxicidad dérmica aguda no mayor de 1000 mg/kg.
iii. **Toxicidad por inhalación.** Polvo o neblina con un CL_{50} para toxicidad aguda por inhalación no mayor de 10 mg/L; o
b. Un material con una concentración de vapor saturado en aire a 20°C (68°F) de más de un quinto del CL_{50} para toxicidad aguda por inhalación de vapores y con un CL_{50} para toxicidad aguda por inhalación de vapores no mayor de 5000 mL/m^3; o
c. Un material irritante (no corrosivo), que cual cause gran irritación, especialmente en espacios confinados.
d. Productos que al descomponerse producen vapores tóxicos o venenosos (según los criterios establecidos en el inciso a de la subclase 6.1),
e. Un material del que se tengan estudios científicos que señalen una sospecha de ser carcinógeno, teratogénico, mutagénico o neurotóxico en humanos o animales de acuerdo a criterios establecidos por ACGIH, ATSDR, EPA, HMIS, IARC, NIOSH, NTP, OHMS, OMS, OSHA y TSCA.

6.2 **Sustancias infecciosas:** Está, sujetas a esta clasificación, únicamente las sustancias que se haya probado que causen enfermedad en el ser humano o en el animal o que propaguen una enfermedad cuando existe exposición a ellas.

Estas sustancias no están sujetas a esta reglamentación.

Clase 7
Sustancias radiactivas

Estas sustancias nos están sujetas a esta reglamentación.

Clase 8
Corrosivos

Líquido o sólido que causa destrucción total del grosor de cualquier tejido vivo en el lugar del contacto durante un período de tiempo específico. También, aquellas que si se produce un escape, pueden causar daños de consideración a otras mercancías o a los medios de transporte, o incluso destruirlos, y puede así mismo provocar otros riesgos. Que produzcan irritación severa o quemaduras.

Clase 9
Misceláneos

Las sustancias de esta clase, son aquellas, cuyas características no concuerdan con las de alguna de las clases anteriores, pero que presentan un riesgo al ser manipuladas. Se incluyen aquí entre otros:
a. Sustancias o productos que tengan alguna propiedad anestésica.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

b. Sustancias o productos irritantes leves a moderados.
c. Sustancias o productos inestables a la temperatura y presión normal.
d. Sustancias o productos que polimericen y que el polímero sea peligroso.
e. Productos higiénicos ecotóxicos.

FIN DEL REGLAMENTO

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN N° 230-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.03.38:07

PRODUCTOS HIGIÉNICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

CORRESPONDENCIA: este reglamento no tiene ninguna correspondencia con ninguna otra norma internacional.

ICS 71.100
RTCA 71.03.38:07

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

Ministerio de Economía, MINECO
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
Secretaría de Industria y Comercio, SIC
Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

Derechos Reservados.

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala,
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
Por El Salvador,
Consejo Superior de Salud Pública, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
Por Nicaragua, Ministerio de Salud.
Por Honduras,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Secretaría de Salud.
Por Costa Rica, Ministerio de Salud.

1. OBJETO
El objeto de este reglamento técnico es regular el etiquetado de los productos higiénicos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN
Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de los productos higiénicos sujetos a registro o inscripción sanitaria.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR
Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e inscripción sanitaria de productos higiénicos.

4. DEFINICIONES
4.1 Etiqueta complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

4.2 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 higiénico.

4.3 Lote: cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

4.4 Número de lote: cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

4.5 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.

4.6 Riesgos para la salud: posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento peligroso para la salud.

4.7 Tipo de producto: clasificación de un producto de acuerdo a sus propiedades (anexo A).

5. SÍMBOLOS
Simbología establecida en el presente reglamento para ser utilizada en el etiquetado y descritas en el Anexo B.

6. REQUISITOS DEL ETIQUETADO
Los requisitos que debe cumplir el etiquetado de los productos higiénicos son los siguientes

6.1 Nombre comercial del producto
6.2 Número de registro o inscripción sanitaria
6.3 Tipo de producto
6.4 Nombre y país del titular
6.5 Nombre del importador

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

6.6 Nombre de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y su porcentaje (igual a como se declaró en la hoja de seguridad)
6.7 Contenido neto expresado en el sistema internacional de unidades
6.8 Instrucciones de uso al que va destinado el producto
6.9 Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente
6.10 Riesgos para la salud, según lo declarado en la hoja de seguridad
6.11 Procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico u ocular, según lo declarado en la hoja de seguridad
6.12 Antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica)
6.13 Incluir y resaltar las siguientes leyendas
"En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta"
"Manténgase fuera del alcance de los niños"
6.14 Colocar el teléfono del centro de atención de intoxicaciones del país en el que se comercialice. Podrá colocar etiqueta complementaria
6.15 Los productos que sean clasificados como peligrosos de acuerdo a la hoja de seguridad deberán utilizar la simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas o la Unión Europea (Anexo B). La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas para el producto terminado a registrar.
6.16 Número de lote

Todos los productos de higiene deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español/castellano, legibles, adheridas o impresas en su envase, o en su etiqueta complementaria.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN
Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico en el territorio de los países Centroamericanos, al ministerio o entidad competente.

8. BIBLIOGRAFÍA

8.1 Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N 28113-S. Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos. Alcance 74 a La Gaceta 194, 1999.
8.2 Simbología de la clasificación de productos Peligrosos, según la norma internacional de las Naciones Unidas.
http://www.tc.gc.ca/canutec/erggmu/carteles.aspx

Anexo A
Informativo
Tipos de Productos Higiénicos

Para efectos de este reglamento se consideran, entre otros, los siguientes:

Limpiador líquido
Limpiador sólido
Limpiador aerosol
Lavaplatos líquido
Lavaplatos sólido
Detergente líquido
Detergente sólido
Jabón en barra
Suavizante líquido

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

Toallas suavizantes
Desinfectante líquido
Desinfectante sólido
Desinfectante aerosol
Cera líquida
Cera en pasta
Destapadores de tubería
Quitamanchas
Líquido antigrasa
Abrillantador
Pulidor
Líquido antigrasa semisólido (para hornos convencionales)
Aromatizante ambiental

Anexo B
(Normativo)
Simbología

Clasificación de productos peligrosos según la norma de las Naciones Unidas

Clasificación de productos peligrosos según la norma de la Unión Europea

ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN No. 230- 2008 (COMIECO-L)

RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

1. Definiciones:

1.1. Productos higiénicos: son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios 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. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.

1.2. Legalización: es el proceso de verificación de firmas, que permite establecer que un documento ha sido emitido válidamente de conformidad con la normativa vigente, para que tenga efectos jurídicos en el Estado Parte. Si la certificación o documento a legalizar ha sido emitido en el país donde va a ser utilizado, por legalización se entenderá la respectiva certificación del mismo por un notario público.

1.3 Profesional responsable: Es el profesional encargado del trámite de reconocimiento ante la Autoridad Sanitaria, según corresponda a la legislación vigente en cada Estado Parte.

1.4. Representante Legal: Persona natural o jurídica que representa a la empresa o al producto y que responde ante la autoridad reguladora.

2. Ámbito de Aplicación.

Este procedimiento de reconocimiento de productos higiénicos será aplicable únicamente a los productos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

originarios de los Estados Parte.

3. Requisitos de reconocimiento mutuo.

3.1. Original y fotocopia de la solicitud de Reconocimiento firmada y sellada por el profesional responsable.
3.2. Poder otorgado por el titular del registro al Representante Legal, que va a tramitar el reconocimiento del producto en el país, debidamente legalizado.
3.3. Certificación de venta libre o certificado de registro sanitario del primer Estado Parte, emitido por su autoridad sanitaria, debidamente legalizado.
3.4. Hoja de Seguridad con sello de la autoridad sanitaria del país del registro original.
3.5. Recibo de pago por concepto de trámite de reconocimiento y vigilancia sanitaria.

Nota:
Con la presentación de los requisitos solicitados en el numeral 3, la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen o resolución, según el caso, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

4. Solicitud de Reconocimiento de Productos Higiénicos

La solicitud para otorgar el reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos deberá incluir la siguiente información:

4.1. Datos del Producto
4.1.1. Nombre del producto
4.1.2. Número de registro o inscripción con el que solicita el reconocimiento

4.2. Datos del Importador **o** Distribuidor:
4.2.1. Nombre o Razón Social, número de identificación
4.2.2. Dirección.
4.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

4.3. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:
4.3.1. Nombre, número de identificación y firma.
4.3.2. Dirección.
4.3.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

4.4. Datos de la empresa registrante del producto:
4.4.1. Nombre o Razón Social, número de identificación.
4.4.2. Dirección.
4.4.3. Teléfono, fax y correo electrónico.
4.4.4. Documento original o copia legalizada de la personería jurídica.

4.5. Datos del Profesional Responsable:
4.5.1. Nombre, profesión, número de identificación, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
4.5.2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique).
4.5.3. Firma y sello del profesional responsable.

Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente.

5. Procedimiento de Reconocimiento

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913

5.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.
5.2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.
5.3. En caso de que haya incumplimiento o no conformidad de los requisitos establecidos, se otorgará una única oportunidad para completar o corregir dichos documentos.
5.4. En caso de rechazo del reconocimiento la autoridad no devolverá el monto cancelado por concepto del trámite.
5.5. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias colocan el sello de Aprobación del Reconocimiento, el número de control interno, la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y el nombre y firma del funcionario que aprueba el Reconocimiento, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de 8 días hábiles, entregando la copia sellada al interesado.
5.6. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

6. Causas de no otorgamiento del reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos

El reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico no será otorgado en los siguientes casos:

6.1. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 3.
6.2. Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento de la empresa registrante o distribuidora vencido

7. Causas de cancelación del reconocimiento de registro o inscripción de un producto higiénico

7.1. Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro.
7.2. Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento u omita la declaración de un ingrediente.
7.3. Cuando se cancele el registro o inscripción que dio origen al reconocimiento.
7.4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro.
7.5. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes a las que fue aprobado.
7.6. Cuando no se cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.

Nota:
1. En cualquiera de las situaciones descritas en éste numeral, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el registro o inscripción, así como a los otros Estados Parte.

8. Cambios que afectan el reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos

Cuando se realicen cambios de fondo o de forma en el registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos que dio origen al reconocimiento, el interesado deberá solicitarlo ante esa misma autoridad sanitaria, para la autorización respectiva. Dicho cambio deberá ser comunicado por el interesado adjuntando el documento que lo avala, en forma inmediata a la Autoridad Sanitaria del Estado o Estados Parte en los que se haya efectuado su reconocimiento.

Si el cambio realizado implica modificaciones en la información de la Hoja de Seguridad, dicho documento deberá ser actualizado.

9. Vigencia del reconocimiento de productos higiénicos

La vigencia del reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos será igual al periodo de

vigencia del registro o inscripción.

10. Renovación del reconocimiento de productos higiénicos

La renovación del reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos se efectuará presentando los siguientes requisitos:

10.1. Solicitud de renovación de reconocimiento firmada por el representante legal y el profesional responsable.
10.2. Recibo de pago para el trámite de renovación.
10.3. Certificación de venta libre del primer Estado Parte, emitido por su autoridad sanitaria, debidamente legalizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5913