

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

**RTCA 71.03.36: 21
ICS: 71.100
1ra. Revisión**

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS**

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

Editado por:

- Ministerio de Economía. MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. MIFIC
- Secretaría de Desarrollo Económico. SDE
- Ministerio de Economía Industria y Comercio. MEIC
- Ministerio de Comercio e Industrias. MICI

INFORME

Los respectivos organismos de Reglamentación Técnica de los Estados Parte son los encargados de realizar el estudio y la adopción de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos con el apoyo de los Comités Técnicos Nacionales los cuales están conformados por representantes de los Sectores Académicos, Consumidores, Empresa Privada y Gobierno.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:21 PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, fue adoptado por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización del Grupo Técnico de Registro. La oficialización de este reglamento técnico conlleva la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Dirección Nacional de Medicamentos

Por Honduras

Agencia de Regulación Sanitaria

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

Por Panamá

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establece los requisitos de información que debe contener la etiqueta de productos cosméticos, de cualquier capacidad, para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de cosméticos.

Este reglamento no aplica a cosméticos utilizados exclusivamente en hotelería.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 RTCA Registro e Inscripción Sanitaria de Producto Cosméticos, en su versión vigente.

3.2 Anexo II del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.

3.3 Anexo III del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.

3.4 Anexo IV del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

3.5 Anexo V del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.

3.6 Anexo VI del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos.

También se reconocerán los compilados publicados por PCPC, The Personal Care Products Council de los EEUU y por CosIng, la base de datos de ingredientes cosméticos de la Comisión Europea.

4. DEFINICIONES

4.1. Envase primario o empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

4.2. Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

4.3. Etiqueta: todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco, estarcido, adherido o anexo al empaque o envase del producto, que identifica y contiene la información descrita en este reglamento.

4.4. 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

4.5. 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.

4.6. Forma cosmética: denominación que recibe un grupo de productos que tienen características físicas comunes, por ejemplo: crema, gel, champú y otros.

4.7. Ingredientes: sustancias que forman parte del producto consignadas en nomenclatura INCI.

4.8. Lote: cantidad determinada de producto, que ha sido elaborada bajo condiciones de producción uniformes y que se identifica con un mismo código o clave de producción que se conoce como número de lote.

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

4.10. Producto cosmético: es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema 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.

5. ABREVIATURAS.

5.1. INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

5.2. PAO: Period After Opening.

6. CONTENIDO TÉCNICO DEL REGLAMENTO

6.1. Requisitos de etiquetado

Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos cosméticos son los siguientes:

6.1.1. Forma cosmética. En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética.

6.1.2. Factor de protección solar. En caso de los bronceadores y filtros o bloqueadores solares.

6.1.3. Cantidad neta declarada. El contenido neto debe ser declarado en unidades del Sistema Internacional de Unidades.

6.1.4. Nombre del titular y país de origen. Debe figurar nombre, denominación o razón social del responsable del producto y país de origen.

6.1.5. Declaración de la lista de ingredientes. La lista de los ingredientes debe declararse en nomenclatura INCI.

Para la declaración de los ingredientes puede figurar en el etiquetado del envase secundario si lo hubiere, o bien en la etiqueta complementaria.

6.1.6. Declaración del lote. En cualquier parte del envase primario o secundario, debe figurar en todos los productos objeto de este reglamento, la identificación del lote, información que debe ser grabada o marcada con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar por el fabricante la cual debe ser clara y asegurar su permanencia. Esta información no debe ser, removida, transcrita, alterada o cubierta.

6.1.7. Información de seguridad. Esta información debe estar conforme con lo establecido en las siguientes normativas:

6.1.7.1. Anexo II del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.

6.1.7.2. Anexo III del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas.

6.1.7.3. Anexo IV del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos.

6.1.7.4. Anexo V del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos.

6.1.7.5. Anexo VI del REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos.

También se reconocerán los compilados publicados por PCPC, The Personal Care Products Council de los EEUU y por CosIng, la base de datos de ingredientes cosméticos de la Comisión Europea.

6.1.8. Información adicional. En la etiqueta, en la etiqueta complementaria o en el inserto puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión del consumidor.

Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.

6.1.9. Caducidad o expiración o vencimiento del producto. Ya sea declarado con simbología PAO (del inglés Period After Opening) o con una fecha específica (día, mes y año o al menos mes y año).

6.2. Presentación de la información

Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de este reglamento deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

6.3. Declaraciones prohibidas

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

6.3.1 Declaración de propiedades engañosas.

6.3.2 Declaración de propiedades terapéuticas de algún padecimiento o productos específicos para el tratamiento de disfunciones de la piel y anexos.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a las Autoridades Nacionales Competentes de cada uno de los Estados Parte.

-FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO-