

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 71.01.35:06

PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

ICS 71.100

RTCA 71.01.35:06

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 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, 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 y Asistencia Social

Por El Salvador

Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaria de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene como propósito establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro o inscripción de los productos cosméticos para su comercialización.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte para las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de productos cosméticos.

Este reglamento no aplica a productos cosméticos utilizados exclusivamente en hotelería.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1. CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas de la Unión Europea.

3.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

4. DEFINICIONES

4.1. Fabricación alterna: Es la fabricación de un mismo producto, con la misma fórmula, etiquetado, presentaciones, especificaciones y condiciones de fabricación bajo el mismo titular en dos o más plantas de fabricación, sean estas en el mismo o diferente país. Los productos fabricados bajo esta condición, mantendrá el mismo número de registro.

4.2. Producto Cosmético: Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas 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.

El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.

4.3. Profesional Responsable: Es el profesional farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria.

4.4. Registro o Inscripción Sanitaria: Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria autoriza la comercialización de un producto cosmético con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

5.1. CTFA: Cosmetic Toiletry and Fragrance Association.

5.2. CONSLEG: Legislación consolidada de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.

6. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA

6.1. Requisitos para registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos.

Los requisitos para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

Para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos, los Estados parte adoptarán los listados actualizados de sustancias prohibidas y sustancias controladas, contenidos en el texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y el Listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo.

6.1.1. Solicitud de registro o inscripción sanitaria.

6.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento similar emitido por la autoridad reguladora del país de fabricación debidamente legalizado.

6.1.3. Poder a favor del representante legal y del profesional responsable designándolos como tales. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado.

6.1.4. Fórmula cualitativa completa, indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante, avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.

6.1.5. Especificaciones de producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante.

6.1.6. Empaque primario o secundario o sus proyectos legibles, no se aceptarán fotocopias.

6.1.7. Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, análisis y vigilancia sanitaria.

6.2. Contenido de la Solicitud de Registro de Productos Cosméticos

6.2.1. Datos del Producto:

6.2.1.1. Nombre comercial del producto.

6.2.1.2. Forma Cosmética.

6.2.1.3. Presentación(es) del producto.

6.2.2. Datos del Fabricante:

6.2.2.1. Nombre

6.2.2.2. Dirección y país de origen

6.2.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.3. Datos del Importador o Distribuidor:

6.2.3.1. Nombre

6.2.3.2. Dirección

6.2.3.3. País

6.2.3.4. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.4. Datos del Profesional Responsable:

6.2.4.1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico

6.2.4.2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)

6.2.4.3. Firma y sello del profesional responsable.

6.2.5. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:

a. Nombre y firma.

b. Dirección.

c. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.6. Datos de la empresa registrante del producto:

6.2.6.1. Nombre o Razón Social.

6.2.6.2. Dirección.

6.2.6.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.7. Datos del Titular:

6.2.7.1. Nombre.

6.2.7.2. Dirección y país de origen.

6.2.7.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.3. Modificaciones posteriores al registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético

Cuando se realicen cambios en el producto cosmético, el interesado debe solicitar su aprobación a la autoridad adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación. Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales escritos en idioma distinto, deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

6.8.1. Cambio de fabricante:

6.8.1.1. Solicitud de Modificación firmada por el representante legal y el profesional responsable.

6.8.1.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original.

6.8.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

6.8.1.4. Etiquetado original o proyecto.

6.8.1.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8.2. Cambio de Titular:

6.8.2.1. Solicitud de Modificación firmada por el representante legal y el profesional responsable

6.8.2.2. Documento legal que avale el cambio.

6.8.2.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original.

6.8.2.4. Etiquetado original o proyecto.

6.8.2.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8.3. Cambio de Formulación:

6.8.3.1. Solicitud de Modificación firmada por el representante legal y el profesional responsable.

6.8.3.2. Documento legal que avale el cambio.

6.8.3.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original.

6.8.3.4. Etiquetado original o proyecto.

6.8.3.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8.4. Cambio de razón social del fabricante o titular:

6.8.4.1. Solicitud de Modificación firmada por el representante legal y el profesional responsable.

6.8.4.2. Documento legal que avale el cambio.

6.8.4.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original.

6.8.4.4. Etiquetado original o proyecto.

6.8.4.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.8.5. Cambio de nombre del producto:

6.8.5.1. Solicitud de Modificación firmada por el representante legal y el profesional responsable.

6.8.5.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original.

6.8.5.3. Etiquetado original o proyecto

6.8.6. Adición de una planta alterna de fabricación:

Este cambio aplica siempre y cuando el producto sea del mismo titular y mantenga la misma fórmula, presentación y etiquetado, en este caso se otorgará el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento estará sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:

6.8.6.1. Solicitud presentada por el profesional responsable del registro.

6.8.6.2. Declaración jurada del Titular del producto en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.

6.8.6.3. Recibo de pago por concepto del trámite de modificaciones.

6.8.6.4. Etiqueta o proyecto de etiqueta.

6.8.6.5. Certificado de registro original o justificación de la no presentación, firmada por el representante legal de la empresa registrante.

6.8.6.6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

6.8.7. Cambio en el etiquetado o en las presentaciones:

6.8.7.1. Solicitud presentada por el profesional responsable del registro.

6.8.7.2. Etiqueta o proyecto de etiqueta.

6.4. Vigencia del Registro o inscripción sanitaria de Productos Cosméticos

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

6.5. Renovación del Registro o inscripción sanitaria de Productos Cosméticos

La renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos podrá realizarse con 3 meses de anticipación a la caducidad del mismo. Los requisitos son los siguientes:

6.5.1. Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.

6.5.2. Declaración jurada del representante legal y profesional responsable autenticada por notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó el registro o inscripción sanitaria.

6.5.3. Comprobante de pago por derecho de trámite de renovación del registro o inscripción sanitaria, análisis y control.

En caso de que el producto haya tenido modificaciones, se omitirá la presentación de la declaración jurada del numeral 6.5.2. y en su lugar, se deben informar las modificaciones realizadas con los requisitos pertinentes.

En caso de que el registro o inscripción del producto haya vencido, o que las modificaciones solicitadas califiquen para un nuevo registro, se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 6.1.

6.6. Causas de no otorgamiento del registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte no emitirán el registro o inscripción en los siguientes casos:

6.6.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.1.

6.6.2. Cuando la fórmula contenga ingredientes no permitidos o ingredientes restringidos en concentraciones no permitidas.

6.6.3. Si está vencido el permiso o licencia sanitaria del fabricante.

6.7. Causas de cancelación del registro o inscripción sanitaria de un producto cosmético

Las autoridades sanitarias de los Estados Parte cancelarán el registro o inscripción en los siguientes casos:

6.7.1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.

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

6.7.3. Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

6.7.4. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades sanitarias de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

8. CONCORDANCIA

Este reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamentación.

9. BIBLIOGRAFÍA

9.1. CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas de la Unión Europea.

9.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

10. VIGENCIA

El presente reglamento entrará en vigencia 6 meses después de la publicación de la Resolución COMIECO correspondiente.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO