

CONACYT

FORMATO DE CONSULTA PUBLICA NACIONAL

IMPORTANTE

Sus observaciones deberán enviarse al **CONACYT** utilizando este formulario. En caso contrario, consideraremos su conformidad con el proyecto propuesto.

Dada la importancia que tiene su participación, este proyecto se pone a su consideración durante un período de dos meses improrrogables.

El obtener sus observaciones y el envío oportuno de las mismas al **CONACYT**, permitirán que este Proyecto al ser adoptado como Norma Salvadoreña responda a las necesidades reales del consumidor y las posibilidades del productor.

TITULO DEL PROYECTO: NSO 71.41.01:05 ETIQUETADO DE COSMETICOS

Coloque una cruz en la casilla correspondiente.

Código del Proyecto	Aprobación tal y como se presenta	Aprobación con comentarios editoriales (1)	Aprobación con observaciones técnicas (1)(2)	Desaprobación por los motivos expuestos (1)(2)	Abstención

(1) Favor enviar sus comentarios en hoja anexa y éstos serán analizados por el Comité Técnico de Normalización respectivo.

(2) Las observaciones sin una adecuada sustentación técnica no se considerarán en el Comité Técnico.

Razón social _____

Nombre del responsable de llenar este formulario: _____

Dirección y ciudad: _____

Teléfono: _____ Fax: _____ Cargo: _____

Para mayor información comunicarse con: Ing. Yanira Colindres, al Tel: 2226-2800, 2226-2866

NORMA SALVADOREÑA

NSO 71.41.01:05



ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Esta Norma no tiene correspondencia con normas internacionales.

ICS 71.100.70

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Av. Dr. Emilio Alvarez, Pje. Dr. Guillermo Rodríguez Pacas # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos : 226 2800, 225 6222 ; Fax. 226 6255 ; e-mail : infoq@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados.

INDICE

1.	Informe	ii
2.	Objeto	1
3.	Campo de aplicación	1
4.	Definiciones.....	1
5.	Clasificación	2
6.	Requisitos de etiquetado	10
7.	Presentación de la información	15
8.	Declaraciones prohibidas de propiedades	15
9.	Apéndice	16
10.	Vigilancia y Verificación	16

INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de los sectores Productor, Gobierno, Organismo de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 71.41.01:05, por el Comité Técnico de Normalización Etiquetado de Cosméticos. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITE ETIQUETADO DE COSMETICOS

Milagro de Romero	Asociación de Industriales Químicos Farmacéuticos de El Salvador
Frida de Cobar	Curtis Industrial S.A. de C.V.
Oscar Hurtado	Laboratorios Generix
Sandra de Silhy	Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer
Isabel de Alarcón	Universidad de El Salvador. Facultad Química y Farmacia
Pilar Alfredo Lagos	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Rita Grande Vega	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Hilda de Novoa	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica
Nancy Castro	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica
Roberto Erazo	Ministerio de Hacienda. Dirección General de Renta de Aduanas
Hilda Cerna Molina	Consejo Superior de Salud Publica
Jeannette de Saavedra	Dirección de Protección al Consumidor
Yanira Colindres	CONACYT

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe contener la etiqueta en productos cosméticos, de cualquier capacidad, para evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Esta norma es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de cosméticos preenvasados.

2.2 Esta norma no se aplica a cosméticos medicados

3. DEFINICIONES

3.1 Área principal de exhibición: la parte de un paquete que es mas probable que sea expuesta, presentada, mostrada o examinada bajo condiciones normales y tradicionales de exhibición

3.2 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 , dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. Los productos de higiene personal y los perfumes se considerarán cosméticos.

3.3 Cosmético Medicado: Producto que en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas.¹⁾

3.4 Denominación específica: nombre comercial o particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue dentro de una clasificación general y lo restringen en aplicación, efecto, estructura y función particular.

3.5 Denominación genérica: nombre que recibe un grupo de productos que tienen características comunes y que representa cada uno de los distintos tipos o clases de productos en que se pueden ordenar.

3.6 Envase colectivo: todo recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades de productos preenvasados diferentes en su composición, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.7 Envase múltiple: todo recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más variedades de productos preenvasados iguales en su composición, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

3.8 Envase primario o empaque primario: recipiente o envase que esta en contacto directo con el producto terminado

¹⁾ En El Salvador estos productos se registran como medicamentos.

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

3.10 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.

3.11 Etiqueta Complementaria: Contiene la información en castellano de la etiqueta de información cuando esta última, se encuentra redactada en otro idioma. Se exceptúan únicamente de incluir la denominación en castellano a los productos denominados champú y spray los cuales pueden describirse como “shampoo” y “spray”.

3.12 Etiqueta de Información: etiqueta que contiene la información obligatoria descrita en esta norma

3.13. Etiqueta Principal: etiqueta en la cual se colocan las marcas comerciales o nombres de fantasía de los cosméticos, en esta debe incluirse la declaración del contenido neto de los cosméticos.

3.14 Fecha de Vencimiento: fecha hasta la cual dicho producto, conservado en condiciones adecuadas, continua cumpliendo su función inicial y en particular sigue cumpliendo las exigencias previstas

3.15 Ingrediente: sustancias que forma parte del producto terminado, que no son considerados como sustancia activa.

3.16 Leyendas precautorias: cualquier texto o representación gráfica que prevenga al consumidor, sobre la presencia de un ingrediente específico o de daños a la salud que pueda ocasionar el mal uso del producto.

3.17 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.

3.18 Productos preenvasados: productos cosméticos, de higiene y perfumes, envasados o sellados en ausencia del consumidor y cuyo contenido no debe ser alterado.

4. CLASIFICACION

Para la clasificación de los cosméticos, productos de higiene y perfumes se utilizaran los siguientes criterios:

- Categorización por grupos
- Grado de riesgo.

Estos criterios de clasificación fueron definidos en función de la finalidad de uso del producto, áreas del cuerpo comprendidas, modo de usar y cuidados que deben observarse cuando se utilicen.

4.1 CATEGORIAS

- a) Productos de higiene personal
- b) Cosméticos

- c) Perfume
- d) Productos de uso infantil

4.2 GRADO DE RIESGO

- a) Grado 1. Son productos con riesgo mínimo.
- b) Grado 2. Son productos con riesgo potencial

Tabla 1. Productos de Higiene Personal

Grupo	Grado de riesgo
Jabones (líquidos, gel, cremoso o sólido)	
Jabones facial y corporal	1
Jabón abrasivo para “peeling”	1
Jabón antiséptico	2
Jabón desodorante	1
Otros	Por definir
Productos para la higiene del cabello y del cuero cabelludo (líquido, gel, crema, polvos o sólido)	
Champú (incluye para distintos tipos de cabello)	1
Champú con suavizante	1
Champú para lavado en seco	1
Champú anticaspa	2
Crema Suavizante	1
Enjuage Capilar	1
Suavizante	1
Suavizante anticaspa	2
Enjuage capilar anticaspa	2
Otros productos para la higiene del cabello y cuero cabelludo	Por definir
Productos para la higiene dental y bucal (líquido, gel, cremoso, sólido o aerosol)	
Dentífrico	1
Dentífrico contra placa	2
Dentífrico anticaries	2
Dentífrico antisarro/antitártaro	2
Dentífrico blanqueador (mecánico)	1
Dentífrico blanqueador (químico)	2
Dentífrico para fumadores	1
Enjuague antiséptico	2
Enjuague aromatizante	1
Aromático bucal	1
Otros productos para la higiene dental y bucal	Por definir

Continúa...

Tabla 1. Productos de Higiene Personal(final)

Grupo	Grado de riesgo
Productos para afeitar, con o sin espuma (líquido, gel, cremoso, sólido o aerosol)	
Loción para antes del afeitado	1
Crema para afeitar	1
Barra/bastón para antes del afeitado	1
Gel para afeitar	1
Espuma para afeitar	1
Loción para afeitar	1
Barra/bastón para después de afeitar	1
Otros	por definir
Productos para después del afeitado alcohólicos o no (líquido, gel crema)	
Crema para después del afeitado	1
Loción para después del afeitado	1
Gel para después del afeitado	1
Otros	Por definir

Tabla 2. Cosméticos

Grupo	Grado de riesgo
Productos para labios	
Lápiz de labios	1
Brillo de labios	1
Delineador de labios	1
Protector labial sin fotoprotector	1
Otros	Por definir
Productos para el área de los ojos (salvo globo ocular)	
Sombra de ojos	1
Rimel para las pestañas	1
Lápiz	1
Kajal	1
Delineador	1
Crema para el área de los ojos	2
Gel para el área de los ojos	2
Loción para el área de los ojos	2
Otros	Por definir
Productos antisolares (líquido, gel, cremoso, sólido)	
Protector labial con fotoprotector	2
Protector solar	2
Bloqueador solar	2
Otros	Por definir

Continúa..

Tabla 3. Cosméticos (continuación)

Grupo	Grado de riesgo
Productos para broncear	
Bronceador	2
Activador del bronceado	2
Auto bronceador	2
Moderador	2
Otros	Por definir
Productos para teñir el cabello	
Tintura temporal	2
Tintura progresiva	2
Tintura permanente	2
Champú colorante	2
Enjuague colorante	2
Otros	Por definir
Productos para aclarar/decolorar el cabello del cuerpo	
Decolorante	2
Producto para aclarar el cabello	2
Agua oxigenada 10 a 40 vol. (incluidas las cremosas, salvo las producidas de manera casera)	2
Otros	Por definir
Productos para aclarar/decolorar el vello del cuerpo	2
Productos para rizar el cabello	
Permanente	2
Otros	Por definir
Productos para alisar el cabello	
Alisador	2
Alisador con tinte	2
Otros	Por definir
Neutralizantes capilares (líquidos, gel, cremoso)	
Neutralizante para permanente	1
Neutralizante para alisar el cabello	1
Otros	Por definir
Productos para moldear y fijar los cabellos (líquidos, gel, cremoso, aerosol)	
Suavizante	1
Fijador	1
Laca	1
Brillantina	1
Aceite	1
Espuma	1
Geles	1

Tabla 3. Cosméticos (continuación)

Grupo	Grado de riesgo
Productos de Higiene Bucal (líquidos, sólidos, gel)	
Hilo y cinta dental	1
Adhesivos para prótesis dentales	1
Otros	Por definir
Productos complementarios con la higiene	
Toallitas húmedas	1
Desmaquilladores	1
Desmaquillador de ojos	2
Otros	Por definir
Productos para después del baño (perfumados o no) (sólidos o aerosol)	
Talco/ polvo	1
Talco/polvo antiséptico	2
Talco/polvo desodorante	1
Otros	Por definir
Cremas de belleza (perfumadas o no, incluyendo los geles)	
Crema para las piernas	1
Crema para la cara	1
Crema para la cara con fotoprotector	2
Crema antiarrugas	2
Crema para cutis con acné	2
Crema para aclarar el cutis	2
Crema para las manos	1
Crema para las manos con fotoprotector	2
Crema para el cuerpo	1
Crema para el cuerpo con fotoprotector	2
Crema para celulitis/estrías	2
Crema para los pies	1
Crema para limpieza facial	1
Crema para “peeling”(mecánico)	1
Crema para “peeling” (químico)	2
Mascarilla corporal	1
Otros	Por definir
Mascarillas faciales	
Mascarilla coloidal	1
Mascarilla arcillosa	1
Mascarilla plástica	1
Mascarilla para “peeling” (mecánico)	1
Mascarilla para “peeling” (químico)	2
Otros	Por definir

Continúa

Tabla 3. Cosméticos (continuación)

Grupo	Grado de riesgo
Lociones de belleza (alcohólicas o no, emulsionantes o no, incluidas las leches)	
Loción para el cuerpo	1
Loción para el cuerpo con fotoprotector	2
Loción para celulitis/ estrías	2
Loción para las arrugas	2
Loción para cutis con acné	2
Loción para aclarar el cutis	2
Loción para la cara	1
Loción para la cara con fotoprotector	2
Loción para los pies	1
Loción para las manos	1
Loción para las manos con fotoprotector	2
Loción para limpieza facial	1
Loción tónica facial	1
Otros	Por definir
Aceites	
Aceite suavizante para el cuerpo	1
Aceite para masaje	1
Aceite perfumado para el cuerpo	1
Otros	Por definir
Productos para maquillaje facial	
Base líquida	1
Base cremosa	1
Colorete cremoso	1
Rouge/rubor (compacto o no)	1
Correctivo facial	1
Polvos sueltos	1
Polvos compactos	1
Otros	Por definir
Productos para el cuidado del cabello y el cuero cabelludo	
Tónico capilar	2
Loción capilar	2
Mascarilla capilar	1
Otros	Por definir
Depilatorios (cera, crema, líquido)	
Depilatorio (mecánico)	1
Depilatorio (químico)	2
Otros	Por definir

Continúa

Tabla 3. Cosméticos (final)

Grupo	Grado de riesgo
Productos para uñas y cutícula	
Esmalte	1
Brillo para uñas	1
Quita esmalte	1
Quita cutícula	2
Quita manchas de nicotina (mecánico)	1
Quita manchas de nicotina (químico)	2
Productos para evitar comer las uñas	2
Producto para aclarar las uñas (mecánico)	1
Pulidor de uñas	1
Fortalecedor para las uñas	1
Secante de esmalte	1
Producto para aclarar las uñas (químico)	2
Otros	Por definir
Repelentes (líquidos, cremas)	
Repelentes de insectos (tópico)	2
Otros	Por definir

Tabla 4. Productos de uso infantil

Grupo	Grado de riesgo
Aceite	2
Lociones	2
Loción de limpieza/ para higiene	2
Loción protectora	2
Crema protectora	2
Productos para la higiene del cabello	
Champú	2
Champú con acondicionador	2
Enjuagues capilares	2
Acondicionador	2
Productos para la higiene bucal	
Crema	2
Gel	2
Enjuague bucal	2
Jabones (sólido o líquido)	2
Toallitas humedecidas para higiene	2
Hilo dental	2
Cinta dental	2

Continúa

Tabla 4. Productos de uso infantil(final)

Grupo	Grado de riesgo
Productos para después del baño	2
Talco	2
Almidón	2
Protectores solares (crema, loción, gel)	2
Colonias (hidroalcohólicas o no)	2

Tabla 5. Perfume

Productos para baño/inmersión	
Sales	1
Aceite	1
Cápsula gelatinosa	1
Baño de espuma	1
Otros	Por definir
Toallitas perfumadas	
Toallitas perfumadas	1
Otros	Por definir
Extracto	
Extracto Alcohólico	1
Extracto oleoso	1
Aguas perfumadas, aguas de colonia, lociones y similares	
Líquida	1
Cremosa	1
Perfume	
Líquido	1
Cremoso	1
Semisólido	1
Sólido (bastón)	1
Perfumadores de ambiente	1
Otros productos de perfumeria	Por definir

5. REQUISITOS DE ETIQUETADO

5.1 DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO

En el área principal de exhibición del envase primario o secundario, debe figurar la denominación específica y en el caso de los bronceadores debe además figurar la denominación genérica.

5.2 IDIOMA

5.2.1 La etiqueta debe ser redactada en idioma castellano

5.2.2 Cuando la etiqueta esté redactada en otro idioma, debe agregarse una etiqueta complementaria, que contenga la información que exige esta normativa. La etiqueta complementaria no podrá ser menor del tamaño del espacio que ocupe la información que se sustituye.

Nota 1: se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias, que dada la presentación de los productos no pueden ser adheridas, amarradas o sujetas al envase primario o secundario.

5.3 CANTIDAD NETA DECLARADA

5.3.1 Cumplir con lo que establecen las Normas Salvadoreña Obligatoria NSO 17.08.07:04 Requerimientos de Etiquetado para Productos Preempacados, NSO ISO 1000:00 Sistema Internacional de Unidades, NSO 17.08.04:98 Verificación de la Masa Neta y Masa Escurrida y la Variaciones Permitidas para las mismas.

5.3.2. Los envases colectivos (cajas, paquetes, estuches, etc.) en los que se comercializan varios productos, deben indicar el número de envases o presentaciones individuales que contienen o comprenden, incluyendo el contenido neto (masa, volumen) de los mismos. La declaración anterior debe aparecer en la etiqueta principal. de exhibición o en la de información de las cajas, cajillas, paquetes, estuches, etc., en caracteres legibles.

5.3.3 La declaración de contenido neto debe ser mediante las leyendas CONTENIDO, CONTENIDO NETO o sus abreviaturas, CONT. y CONT. NET. (entre paréntesis la cantidad)”

5.4 NOMBRE DEL PRODUCTOR O IMPORTADOR Y PAIS DE ORIGEN

5.4.1 Para productos nacionales: Debe figurar nombre, denominación o razón social del productor o responsable de la fabricación. ,debiendo identificarse con la leyenda “Hecho en El Salvador por...”o “Fabricado en El Salvador por...”.

5.4.2 Para productos importados: Debe indicarse el nombre, denominación o razón social del fabricante y país de origen del producto, así como el nombre, denominación o razón social del importador. Deben identificarse con la leyenda “Hecho en (país de origen) e importado por..” o “Fabricado en (país de origen) e importado por..”

5.4.3 Para el producto nacional que sea maquilado, la leyenda "Hecho para" o "Fabricado para.." seguido del nombre de la persona natural o jurídico, licenciataria o propietaria de la marca.

Estos datos podrán incorporarse al producto, en el Territorio Nacional después del despacho aduanero y antes de su comercialización.

5.5 REGISTRO SANITARIO

Debe colocarse en la etiqueta de información el número de registro sanitario emitido por la autoridad competente. En el caso de productos importados se debe colocar en la etiqueta complementaria.

5.6 DECLARACIÓN DE LA LISTA DE INGREDIENTES

5.6.1 En los productos objeto de esta norma, deben figurar en caracteres visibles, en la etiqueta de información, la lista con los componentes de la fórmula, la que debe ir precedida por el término "Ingredientes" y enlistarse por orden cualitativo decreciente. Quedan exceptuadas de la declaración de ingredientes las muestras ayudadas de venta, probadores, promocionales y cortesías que se dan en hoteles y hospitales de: jabones, champúes, acondicionadores, cremas y talcos. El fabricante podrá destacar los ingredientes activos, en color contrastante o ubicándolo al inicio de la lista de ingredientes, anteponiendo el texto "Ingrediente activo".

5.6.2 Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual, o bien el establecido por el NIIC (nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos), en castellano, excepto para el caso de fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

5.6.3 Para la declaración de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más".

5.6.4 Para la declaración de ingredientes en aquellos productos que por su tamaño carecen de espacio, (como son lápices de cejas, delineadores, entre otros) ésta podrá figurar en la etiqueta de información del envase secundario si lo hubiere o bien en un inserto anexo al producto o en una etiqueta de bandera.

5.6.5 Cuando los productos se encuentran en un envase múltiple o colectivo para su venta al consumidor, la lista de ingredientes debe figurar en dicho envase, debiéndose incorporar en los productos individuales la leyenda "**no etiquetado para su venta individual**". Esta leyenda no será necesaria en caso de que los productos presenten la declaración de ingredientes individualmente.

5.7 INSTRUCCIONES DE USO

Deben figurar las "instrucciones de uso" en la etiqueta de información de los siguientes productos: lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alisadores, cremas y geles, mascarillas, protectores y bloqueadores solares, bronceadores, autobronceadores, depilatorios y epilatorios y otros que lo requieran por la finalidad de uso.

En caso de no existir espacio suficiente, podrán ir impresas en un inserto anexo al envase y en este último se indicará, el texto "léase el inserto anexo".

5.8 DECLARACIÓN DEL LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO

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

5.9 LEYENDAS PRECAUTORIAS GENERALES

Los cosméticos clasificados en la sección 4, deben ostentar las siguientes leyendas:

- Uso externo (no ingerir)
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Descontinuar su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia
- En caso de accidente consultar al médico

5.10 LEYENDAS PRECAUTORIAS ESPECIFICAS

Las leyendas precautorias específicas, deben ostentarse en la etiqueta de información y en un inserto anexo si aplica, independientemente de las instrucciones de uso, que por el tipo de producto se requieran. Dichas leyendas deben redactarse de manera clara, concisa, que no induzca al error o confusión del consumidor.

Según el tipo de producto las leyendas que deben incluirse se referirán a los siguientes aspectos:

5.10.1 En desodorantes y antitranspirantes:

- Usar solamente en las áreas indicadas
- No aplicar sobre piel irritada o lastimada.

5.10.2 Agentes decolorantes del cabello y tintes para teñir el cabello

- Realizar una prueba preliminar de acuerdo con el inserto anexo(describir)
- No aplicar si la prueba del mechón demuestra que hay quebradura (excepto en decolorantes de vello superfluo)
- No aplicar en cejas, pestañas o bigote; la aplicación en cejas o pestañas puede causar ceguera.
- No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto lavar con agua en abundancia y consultar al medico.
- Desechar el sobrante de la mezcla.

- Después del uso lavar las manos con abundante agua para evitar la ingestión accidental.

En los peróxidos además de b anterior se debe indicar que se conserve en un lugar fresco y protegido de la luz y se den indicaciones de precaución cuando el envase sea abierto.

5.10.3 En tintes progresivos:

Además de las descritas en 5.10.2, en aquellos productos que contengan plomo, debe colocarse la siguiente leyenda:

“ El uso inadecuado de este producto puede provocar intoxicación por absorción de plomo”.

5.10.4 En alisadores y permanentes:

- No aplicar en cejas, pestañas; la aplicación puede causar ceguera
- Evitar el contacto con los ojos
- Usar exclusivamente conforme al inserto anexo

Además se debe destacar la(s) sustancia(s) que puedan causar daño al cabello y cuero cabelludo y se dé la indicación que debe ser aplicado por personas expertas en su manejo

5.10.5 En depilatorios:

- No aplicar sobre piel irritada o lastimada
- No dejar aplicado un tiempo superior al indicado en las instrucciones de uso
- No usar con la finalidad de afeitarse
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto lavar con agua en abundancia y consultar al medico

Además se debe destacar la(s) sustancia(s) que puede causar irritación a la piel.

5.10.6 En los productos para baño de inmersión:

- El uso excesivo o la exposición prolongada pueden causar irritación de la piel y vías urinarias
- Cuando el producto esté destinado exclusivamente para adultos, hacer la indicación.

5.10.7 En protectores solares cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol deberán tener las siguientes leyendas según tipo de piel:

Tabla 6. Clasificación de Protectores Solares

Tipo de Piel	Factor de Protección Solar (Según COLIPA ¹)	Factor de Protección Solar (Según FDA ²)	Leyenda
Piel normal	Baja $\geq 2 < 6$	2-12	"No recomendable para pieles sensibles al sol, ni para niños menores de 4 años."
Piel sensible	Moderada $\geq 6 < 12$	12-30	"Ofrece moderada protección contra las quemaduras solares"
Piel muy sensible	Alta FPS: ≥ 12	≥ 30	"Ofrece alta protección contra las quemaduras solares"

5.10.8 Leyendas comunes para protectores solares. Además de la leyendas descritas en la Tabla 6, deberán colocarse las siguientes:

- Puede causar irritación a los ojos
- Este producto no ofrece ninguna protección contra la insolación
- Evitar exposición prolongada de los niños al sol
- Aplíquese generosamente antes de la exposición al sol las veces que sea necesario

Nota 2. Debe señalarse el tiempo determinado por el fabricante si se requiere período de espera.

5.10.9 Requisitos adicionales para protectores solares que son Resistentes al agua, Resistentes al agua/sudor o Resistentes al agua/transpiración:

- Los protectores solares podrán enunciar en su etiqueta: Resistente al agua, Resistente al agua/sudor o Resistente al agua/transpiración; siempre y cuando dichas afirmaciones hayan sido adecuadamente comprobadas.
- Deben contener la leyenda: aplíquese tan frecuentemente como sea necesario, después de nadar, secarse con toallas, sudoración intensa o tiempo de exposición prolongada al sol.

5.10.10 Indicar en la etiqueta principal el valor de factor de protección solar después de las siglas FPS, el cual debe ser expresado en la clasificación según FDA.

5.10.11 En productos capilares o faciales cuando la presentación sea en ampollitas, iguales a la presentación farmacéutica, debe figurar en el envase secundario y en cada ampollita el texto: "no ingerible" "no inyectable".

5.10.12 En los productos en presentación en aerosol, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, las siguientes:

- No aplicar cerca de los ojos.

¹) COLIPA: European Cosmetic Toiletry and Perfumery association

²) FDA: Food and Drug Administration (USA)

- No exponer al calor ni cerca de llamas
- No quemar ni perforar el envase

5.10.13 En productos que contengan hidroquinona:

- Contiene hidroquinona
- Aplicar únicamente de noche
- Una vez aplicado no exponerse al sol
- Evitar el contacto con los ojos
- No usar en menores de 12 años.

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso.

5.10.14 En productos que contengan solventes orgánicos inflamables dentro de sus ingredientes, conforme a lo establecido en los ordenamientos legales aplicables:

- Es inflamable

5.10.15 Para aquellos cuya presentación es en atomizador, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate, las siguientes:

- No aplicar cerca de los ojos o piel irritada

5.10.16 En productos que contengan ácido bórico:

- No aplicar a niños menores de tres años

5.10.17 En los productos que contengan diclorofenol o clorobutanol, destacar su presencia

5.10.18 En los productos que contengan 2% o más de amoníaco: se indicará que contiene amoníaco.

5.10.19 En los endurecedores de uñas a base de formaldehído:

- Proteger la piel alrededor de la cutícula con sustancias grasosas.

5.10.20 En removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:

- Contiene potasa o sosa, según corresponda.
- Evitar el contacto con los ojos. Puede causar ceguera.

Además deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso

5.10 INFORMACIÓN ADICIONAL

En la etiqueta de información 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 de la presente norma. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor.

6. PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

6.1 Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los productos objeto de esta norma, deben indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por

el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso. Ver norma 17.08.07:04 Requerimientos de etiquetado para productos preempacados.

7. DECLARACIONES PROHIBIDAS DE PROPIEDADES

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

7.1 Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

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

8. APENDICE

8.1 NORMAS DE REFERENCIA

Las siguientes normas contienen disposiciones que, mediante la referencia dentro de este texto, constituyen disposiciones de esta norma. En el momento de la publicación eran válidas las ediciones indicadas. Todas las normas están sujetas a actualización; los participantes, mediante acuerdos basados en esta norma, deben investigar la posibilidad de aplicar la última versión de las normas mencionadas a continuación.

NSO 17.08.07:04 Requerimientos de Etiquetado para Productos Preempacados

NSO ISO 1000:00 Sistema Internacional de Unidades

NSO 17.08.04:98 Verificación de la Masa Neta y de la Masa Ecurrida y las Variaciones Permitidas para las Mismas

8.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS, Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE BRASIL, Resolución RDC 79 Cosméticos, Productos de Higiene Personal y Perfumes. Procedimientos de Registro.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación de esta norma a la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica y a la Dirección de Protección al Consumidor.

-FIN DE NORMA-