

# **REGLAMENTO TÉCNICO NSORTCA 71.01.36:06 CENTROAMERICANO**

---

## **PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

---

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

ICS 71.100

RTCA 71.01.36:06

---

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

**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 71.01.36:06 Productos Cosméticos. Etiquetado 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**

Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

## **1. OBJETO**

Este reglamento 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. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte por 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.** CONSLEG: 1976L0768, LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SALVO CON LAS RESTRICCIONES Y CONDICIONES ESTABLECIDAS.

**3.2.** CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

**3.3.** Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 01.01.11:02. Sistema Internacional de Unidades (SI).

## **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 contiene la información requerida de la etiqueta en castellano/español (leyendas precautorias, indicaciones, modo de uso, advertencias, etc.), cuando ésta se encuentra redactada en otro idioma.

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

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

**4.7. 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.

**4.8. 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 corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

## 5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

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

**5.2. CTFA:** Cosmetic Toiletry and Fragrance Association.

**5.3. INCI:** *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.*

## 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 específica del producto.** En el etiquetado del envase primario o secundario, debe figurar la forma cosmética específica.

**6.1.2. Factor de protección solar:** en caso de los bronceadores.

**6.1.3. Cantidad neta declarada.** El contenido neto debe ser declarado utilizando el Sistema Internacional de Unidades de Medida.

**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. Número de registro o inscripción.** Debe colocarse en la etiqueta de información el número de registro sanitario o inscripción emitido por la autoridad competente.

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

Para la declaración de los 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 la etiqueta complementaria.

**6.1.7. 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.

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

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

**6.1.8.2.** CTFA. ~~International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook. Normativa de la CTFA.~~

**6.1.9. Información adicional.** 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.

## **6.2. 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 de propiedades**

Se prohíbe el uso de las siguientes declaraciones:

**6.3.1** Declaración de propiedades que no pueden comprobarse.

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

## **7. VIGILANCIA Y VERIFICACION**

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades regulatorias de Registro sanitario de Medicamentos y Productos Afines y otras autoridades competentes de cada Estado Miembro de la Unión Aduanera Centroamericana.

## **8. CONCORDANCIA**

Esta norma no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

## **9. BIBLIOGRAFÍA**

**9.1. CONSLEG: 1976L0768, LISTA DE LAS SUSTANCIAS QUE NO PODRÁN CONTENER LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS SALVO CON LAS RESTRICCIONES Y CONDICIONES ESTABLECIDAS**

**9.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.**

**9.3. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 01.01.11:02. Sistema Internacional de Unidades (SI).**

## **10. VIGENCIA**

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

**-FIN DEL REGLAMENTO-**