

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 71.01.35:06

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

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 o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos 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 Reglamento para el registro o 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 Pública 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. CAMPO 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. Anexo II del CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
- 3.2. Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
- 3.3. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

4. DEFINICIONES

- 4.1. **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.
- 4.2. **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.
- 4.3. **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.
- 4.4. **Profesional Responsable:** Es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo a la legislación de cada país.
- 4.5. **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.
- 4.6. **Representante legal:** es aquella persona física o jurídica designada por el titular del cosmético, a través de un poder legalizado, que responde ante la autoridad reguladora.
- 4.7. **Sustancias prohibidas:** aquellas sustancias que no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos.
- 4.8. **Sustancias restringidas:** sustancias que podrán contener los productos cosméticos bajo las restricciones y condiciones establecidas.

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 (Anexo II) y de sustancias restringidas (Anexo III) del 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 de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

6.1.3. Poder a favor del representante legal. 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 y 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. Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

6.1.7. Comprobante de pago de derecho a trámite de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad que realiza el registro por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza el registro o inscripción.

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:
 - 6.2.5.1. Nombre.
 - 6.2.5.2. Dirección.
 - 6.2.5.3. 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.

- 6.3.1. Cambio de fabricante:
 - 6.3.1.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
 - 6.3.1.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
 - 6.3.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.
 - 6.3.1.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
 - 6.3.1.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

- 6.3.2. Cambio de Titular:
 - 6.3.2.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable
 - 6.3.2.2. Documento legal que avale el cambio.
 - 6.3.2.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
 - 6.3.2.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
 - 6.3.2.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.3. Cambio de Formulación:

- 6.3.3.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
- 6.3.3.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
- 6.3.3.3. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
- 6.3.3.4. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.4. Cambio de razón social del fabricante o titular:

- 6.3.4.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
- 6.3.4.2. Documento legal que avale el cambio.
- 6.3.4.3. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
- 6.3.4.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
- 6.3.4.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.5. Cambio de nombre del producto:

- 6.3.5.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
- 6.3.5.2. Certificado de Registro o Inscripción sanitaria en original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
- 6.3.5.3. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

6.3.6. 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:

- 6.3.6.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
- 6.3.6.2. Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.
- 6.3.6.3. Recibo de pago por concepto del trámite de modificaciones.
- 6.3.6.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
- 6.3.6.5. Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
- 6.3.6.6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

6.3.7. Cambio en el empaque o en las presentaciones:

- 6.3.7.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
- 6.3.7.2. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las características anotadas en 6.1.

Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad que realiza el registro por haber sido entregados previamente, no deberán ser presentados de nuevo, sino que bastará con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco será solicitado aquel documento que deba ser emitido por la misma autoridad que realiza el registro o inscripción.

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 deberá realizarse con anticipación a la caducidad del mismo. El solicitante debe gestionar la renovación contemplando la duración del trámite en el país registrante. Los requisitos son los siguientes:

- 6.5.1. Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable,
- 6.5.2. Declaración jurada del representante legal 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 de derecho a trámite de renovación del registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

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 sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas.
- 6.6.3. Si está vencido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación del laboratorio 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 de uso descritas en el etiquetado del cosmético.
- 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.** Anexo II del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
- 9.2.** Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
- 9.3.** CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO