

**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-**