

**REGLAMENTO TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

**RTCA 71.03.35:21
ICS: 71.100
1^{ra}. Revisión**



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

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

Editado por:

- Ministerio de Economía. **MINECO**
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. **OSARTEC**
- Secretaría de Desarrollo Económico. **SDE**
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. **MIFIC**
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. **MEIC**
- Ministerio de Comercio e Industrias. **MICI**

INFORME

Los respectivos comités técnicos de reglamentación técnica a través de los entes de reglamentación técnica de los Estados Parte, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están integrados por representantes del gobierno, organismos de protección al consumidor, académico y sector privado.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.35:21 Productos cosméticos. Registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos, primera revisión, fue adoptado por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines. 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

Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorga el registro o inscripción de los productos cosméticos para su comercialización.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos cosméticos que se fabrican o importan, por personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estados Parte de la región centroamericana.

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

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones:

- a) Anexo II (Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos),
- b) Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas),
- c) Anexo IV (Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos),
- d) Anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) y
- e) Anexo VI (Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos).

3.2 Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC).

3.3 Los listados de ingredientes cosméticos de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng).

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad competente: autoridad responsable de la emisión del certificado de libre venta y certificado de buenas prácticas de manufactura para productos cosméticos en cada país o región.

4.2 Autoridad reguladora: autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

4.3 Contrato a terceros: documento legal en el que se acuerda la elaboración parcial o total de productos cosméticos para terceros.

4.4 Distribuidor: persona natural o jurídica autorizada por la autoridad reguladora que se encarga de distribuir o comercializar un producto a nivel nacional.

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 Fabricación alterna: es la fabricación de un mismo producto, con la misma fórmula, etiquetado, especificaciones y condiciones de fabricación, bajo el mismo titular, en dos o más plantas de fabricación, estén en el mismo o diferente país. Los productos fabricados bajo esta condición, mantendrán el mismo número de registro.

4.7 Fabricación por terceros: fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del cosmético y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.

4.8 Kit: conjunto de productos cosméticos que se venden en un mismo empaque, para un mismo fin o que se complementan entre sí.

4.9 Laboratorio fabricante; fabricante: entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar las operaciones que involucran la manufactura de productos cosméticos.

4.10 Nombre comercial del producto: denominación que identifica a un producto cosmético de un determinado laboratorio fabricante o titular.

4.11 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, debe registrarse como medicamento.

4.12 Profesional responsable: es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo con la legislación de cada país.

4.13 Registro o inscripción sanitaria: es el proceso mediante el cual la autoridad reguladora autoriza la comercialización de un producto cosmético con base en la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

4.14 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.

4.15 Sustancias prohibidas: aquellas sustancias que no pueden formar parte de la composición de productos cosméticos.

4.16 Sustancias restringidas: sustancias que podrán contener los productos cosméticos bajo las restricciones y condiciones establecidas.

4.17 Titular del registro sanitario: es el propietario del registro, quien responde legalmente por el producto registrado, puede ser una persona natural o jurídica.

5. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA

5.1 Para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos, los Estados Parte adoptan los listados que se detallan a continuación, en su versión actualizada y con preminencia del menos restrictivo:

5.1.1 El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones:

- a) Anexo II (Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos),
- b) Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas),
- c) Anexo IV (Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos),
- d) Anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) y
- e) Anexo VI (Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos).

5.1.2 Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC).

5.1.3 Los listados de ingredientes cosméticos de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng).

5.2 Todo certificado o documento oficial debe estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tienen la validez que les otorgue la autoridad reguladora o autoridad competente del país donde se emite.

En aquellos casos en los que no se indique la vigencia, esta es de dos (2) años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

5.3 Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la legislación nacional específica.

5.4 Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español, los documentos oficiales y legales escritos en idioma distinto deben presentarse con su respectiva traducción oficial.

5.5 Los documentos técnicos firmados por el profesional responsable no requieren legalizarse.

5.6 Los documentos vigentes que consten en los archivos de la autoridad reguladora que realiza el registro por haber sido entregados previamente, no deben ser presentados de nuevo, en tales casos basta con indicar donde se ubican dichos documentos o el número de dictamen relacionado. Tampoco es solicitado aquel documento emitido por la misma autoridad que realiza el registro o inscripción.

5.7 Productos que contengan diferentes factores de protección solar se registran por separado.

5.8 El maquillaje y otro tipo de productos cosméticos, en presentaciones para niños o en forma de juguetes, son considerados productos cosméticos para los efectos del presente reglamento.

5.9 Corresponden a un mismo registro sanitario: diferentes presentaciones comerciales de productos cosméticos con la misma forma cosmética, la misma fórmula cualitativa base con diferentes tonalidades y fragancias. Se exceptúan las variaciones de aromas o fragancias cuando estas constituyen la característica principal del producto (específicamente para perfumes).

5.10 Los kits permanentes o temporales se regulan conforme con la legislación de cada Estado Parte.

6. REQUISITOS PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Los requisitos para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos se enumeran a continuación:

6.1 Solicitud de registro o inscripción sanitaria.

6.2 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. Cada país internamente establece la forma de reconocer la autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

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

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

6.5 Especificaciones de producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante.

6.6 Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información. En el caso de productos cosméticos con varias tonalidades, fragancias y variantes, se debe presentar una etiqueta para cada una de ellas solo si existen diferencias en los artes del etiquetado.

6.7 Presentación de la copia del contrato por terceros o un extracto de este o documento del fabricante que aclare la relación entre ellos, en el caso de existir este tipo de negociación.

6.8 Comprobante de pago por concepto del trámite de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

7. CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

7.1 Datos del producto

- a) Nombre comercial del producto
- b) Forma cosmética
- c) Presentación(es) del producto
- d) Tonos, variedades o fragancias

7.2 Datos del fabricante

- a) Nombre
- b) Dirección y país de origen
- c) Teléfono y correo electrónico

NOTA 1. Se pueden incluir en la solicitud de registro varios fabricantes, siempre y cuando el producto sea del mismo titular, mantenga la misma fórmula, especificaciones y etiquetado por todos sus fabricantes. Así mismo, se debe aportar los datos y documentos para cada fabricante.

7.3 Datos del importador o distribuidor

- a) Nombre
- b) Dirección
- c) País
- d) Teléfono y correo electrónico

7.4 Datos del profesional responsable

- a) Nombre, profesión, dirección, teléfono y correo electrónico
- b) Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
- c) Firma y sello del profesional responsable (cuando aplique)

7.5 Datos del representante legal de la empresa registrante del producto

- a) Nombre
- b) Dirección
- c) Teléfono y correo electrónico

7.6 Datos de la empresa registrante del producto

- a) Nombre o razón social
- b) Dirección
- c) Teléfono y correo electrónico

7.7 Datos del titular

- a) Nombre
- b) Dirección y país de origen
- c) Teléfono y correo electrónico

8. 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 reguladora adjuntando los requisitos para el trámite de las modificaciones que se enumeran a continuación.

Los requisitos indicados en el presente numeral deben presentarse de acuerdo con lo establecido en el numeral 6.

8.1 Cambio de fabricante

- 8.1.1** Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
- 8.1.2** 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.
- 8.1.3** Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.
- 8.1.4** Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.2 Cambio de titular

- 8.2.1** Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
- 8.2.2** Documento legal que avale el cambio.
- 8.2.3** Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.
- 8.2.4** Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.3 Cambio de formulación

- 8.3.1** Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.
- 8.3.2** Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.
- 8.3.3** Nueva fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.
- 8.3.4** Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante (cuando aplique).
- 8.3.5** Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.4 Cambio de razón social del fabricante o titular

8.4.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.4.2 Documento legal que avale el cambio.

8.4.3 Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.

8.4.4 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.5 Cambio de nombre del producto

8.5.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.5.2 Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.

8.5.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

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 y etiquetado, en este caso se otorga el mismo número de registro sanitario para su comercialización. Su otorgamiento está sujeto a la presentación de los siguientes requisitos:

8.6.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.6.2 Declaración jurada del representante legal autenticada por notario, en la que se indique que el producto cosmético tiene la misma fórmula y etiquetado.

8.6.3 Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.

8.6.4 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.

8.6.5 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.7 Cambio en el empaque o en las presentaciones

8.7.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.7.2 Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.

8.7.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.8 Adición o eliminación de tono, variante o fragancia

8.8.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.8.2 Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación, dado que todos deben contener la misma información.

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

8.8.4 Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante.

8.8.5 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.9 Cambio, adición o eliminación del importador o distribuidor

8.9.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.9.2 Copia del permiso o licencia para la actividad de distribución de cosméticos extendido por la autoridad reguladora.

8.9.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

NOTA 1. En el caso de Panamá y El Salvador este cambio se realiza por notificación al registro sanitario.

8.10 Modificación de las especificaciones del producto terminado, sin cambios en la fórmula

8.10.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.10.2 Nuevas especificaciones de producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante.

8.10.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.11 Cambio de representante legal

8.11.1 Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.11.2 Poder hacia el nuevo representante legal.

8.11.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. La autoridad reguladora determina la forma en que se aplica este numeral.

NOTA 1. En el caso de Honduras este cambio se realiza por notificación al registro sanitario.

8.12 Cambio de profesional responsable

8.12.1 Solicitud de modificación firmada por el nuevo profesional responsable.

8.12.2 Poder hacia el nuevo profesional responsable.

8.12.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

NOTA 1. En el caso de Honduras este cambio se realiza por notificación al registro sanitario.

9. VIGENCIA DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

10. RENOVACIÓN DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

La renovación del registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos debe 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:

10.1 Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.

10.2 Declaración jurada del representante legal o profesional responsable legalmente facultado para emitirla, autenticada por notario en la cual manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó el registro o inscripción sanitaria, así como las modificaciones aprobadas previo a la presentación de la solicitud de renovación.

10.3 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. Cada país internamente establece la forma de reconocer la autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

10.4 Comprobante de pago por concepto del trámite de renovación del registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

En caso de existir modificaciones que coincidan con el momento de la renovación se pueden presentar ambos trámites en simultáneo, en tal caso no se presenta la declaración jurada, sino los documentos que respaldan los cambios. En caso de que el registro o inscripción del producto haya vencido, se debe solicitar un nuevo registro sanitario conforme con los requisitos establecidos en el numeral 6 y al procedimiento según cada Estado Parte.

11. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

Las autoridades reguladoras de los Estados Parte no emiten el registro o inscripción en los siguientes casos:

11.1 Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.

11.2 Cuando la fórmula contenga sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas.

11.3 Si está vencido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación del laboratorio fabricante.

12. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

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

12.1 Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético.

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

12.3 Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del titular o del laboratorio fabricante.

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

En todos los casos citados en este numeral, se debe seguir el debido proceso de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a la autoridad reguladora de cada uno de los Estados Parte.

-FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO-