

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

**RTCA 71.01.35:21
ICS: 71.100
1ra. 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 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 71.01.35:21 PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA 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

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

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a 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 REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO y sus actualizaciones. Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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 Product Council de los EE. UU. la base de datos Europea – Cosing.

4. DEFINICIONES

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

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

NOTA1. Para Nicaragua se entenderá como distribuidor: persona natural o jurídica autorizada que se encarga de importar, distribuir o comercializar un producto a nivel nacional.

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

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

NOTA 1. El tema de kits permanentes y temporales se realizará conforme a la legislación de cada Estado Parte.

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

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

4.9. 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.

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

4.11. Registro o inscripción sanitaria: es el proceso mediante el cual la autoridad competente 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.

4.12. 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.

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

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

4.15. 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 adoptarán los listados actualizados de:

5.1.1 Anexo II (Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos),

5.1.2 Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas),

5.1.3 Anexo IV (Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos),

5.1.4 Anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) y

5.1.5 Anexo VI (Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos) del Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones.

También se reconocerán los compilados publicados por PCPC, the Personal Care Product Council de los EE. UU. la base de datos Europea – Cosing, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo.

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

En el caso en los que no se indique la vigencia, esta será 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 Productos que contengan diferentes factores de protección solar se registrarán por separado.

5.5 Los juguetes que consisten en maquillaje y otro tipo de productos cosméticos son considerados productos cosméticos para los efectos del presente reglamento.

5.6 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 constituyan la característica principal del producto (específicamente para perfumes).

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

NOTA 1. El término “inscripción sanitaria” solo aplica para Nicaragua y Guatemala.

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.

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

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 ya que todos deberán contener la misma información. En el caso de productos cosméticos con varias tonalidades, fragancias y variantes, se deberá presentar una etiqueta para cada una de ellas solo si existen diferencias en los artes del etiquetado.

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

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

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.

7. CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

7.1. Datos del producto:

7.1.1.Nombre comercial del producto

7.1.2.Forma cosmética

7.1.3.Presentación(es) del producto

7.1.4.Tonos, variedades o fragancias

7.2. Datos del fabricante:

7.2.1.Nombre

7.2.2.Dirección y país de origen

7.2.3.Teléfono y correo electrónico

NOTA 1. Se podrá 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 deberá aportar los datos y documentos para cada fabricante.

7.3. Datos del importador o distribuidor:

7.3.1.Nombre

7.3.2.Dirección

7.3.3.País

7.3.4.Teléfono y correo electrónico

7.4. Datos del profesional responsable:

7.4.1.Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico

7.4.2.Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)

7.4.3.Firma y sello del profesional responsable

7.5. Datos del representante legal de la empresa registrante del producto:

7.5.1.Nombre

7.5.2.Dirección

7.5.3.Teléfono y correo electrónico

7.6. Datos de la empresa registrante del producto:

7.6.1.Nombre o razón social

7.6.2.Dirección

7.6.3.Teléfono y correo electrónico

7.7. Datos del titular:

7.7.1.Nombre

7.7.2.Dirección y país de origen

7.7.3.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 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.

8.1. Cambio de fabricante:

8.1.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.1.2. 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.

8.1.3. 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.

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

8.1.5. 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. 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.

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

8.2.5. 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. 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.

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

8.3.4. 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.

8.3.5. Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante (cuando aplique).

8.3.6. 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.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.

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

8.4.5.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.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.

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

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, 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:

8.6.1.Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.6.2.Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación 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 ya que todos deberán contener la misma información.

8.6.4.Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.

8.6.5.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.

8.6.6.Comprobante de pago por concepto del trámite de modificaciones.

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 ya que todos deberán contener la misma información.

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 proyectos correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán 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 de 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 sanitaria.

8.9.3. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

NOTA 1. Para Panamá y El Salvador será una notificación al registro sanitario.

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

8.9.5. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

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

8.9.7. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación.

8.10. Cambio de representante legal:

8.10.1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable.

8.10.2. Poder hacia el nuevo representante legal.

8.10.3. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. Las autoridades competentes determinarán la forma en se aplicará este numeral.

NOTA 1. En el caso de Honduras este cambio será por notificación.

Los requisitos indicados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con lo establecido en el numeral 7.

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.

9. 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.

10. 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:

10.1.1. Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.

10.1.2. 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, así como las modificaciones aprobadas previo a la presentación de la solicitud de renovación.

NOTA 1: Para el caso de El Salvador la declaración jurada puede ser otorgada por el representante legal o el profesional responsable.

10.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación de cosmético debidamente legalizado, emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante.

10.1.4. Comprobante de pago de derecho a 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 podrá presentar ambos trámites en simultáneo, en tal caso no se presentará la declaración jurada si no los documentos que respaldan los cambios. En caso de que el registro o inscripción del producto haya vencido, se deberá solicitar un nuevo registro sanitario conforme a los requisitos establecidos en el numeral 6.1 y al proceso según cada Estado Parte.

11. 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:

11.1.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.1.

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

11.1.3. 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 sanitarias de los Estados Parte cancelarán el registro o inscripción en los siguientes casos:

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

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

12.1.3. Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

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

13. 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-