

**DCAL-DVM-INF-003-2023**

**VERIFICACIÓN DE ETIQUETADO Y CALIDAD DE ALCOHOL EN GEL PARA  
MANOS**



Elaborado por:  
**Bradley Esteban Saborío Badilla**

Revisado por:  
**Orlando Muñoz Hernández**

Fecha: **Marzo 2023**

## Tabla de contenido

1. Antecedentes: .....	4
2. Objetivos: .....	4
2.1 Objetivo general: .....	4
2.2 Objetivos específicos: .....	4
3. Normativa aplicable: .....	5
4. Productos analizados: .....	5
4.1 Verificación de etiquetado .....	5
4.2 Análisis químicos de características, composición y calidad .....	6
5. Método de Trabajo: .....	6
6. Comercios visitados y marcas de alcohol en gel recolectadas: .....	7
Cuadro N° 1. Número de comercios visitados por provincia .....	7
Cuadro N° 2. Comercios y alcoholes en gel para manos muestreados .....	7
7. Resultados de la verificación de mercado y de los análisis de calidad del producto muestreado .....	9
7.1 Sobre la información general declarada al consumidor (análisis de etiquetado) .....	9
Gráfico N° 1. Nivel de cumplimiento en materia de etiquetado. Alcoholes en gel para manos .....	9
Gráfico N° 2. Principales incumplimientos en materia de etiquetado. Alcoholes en gel para manos .....	10
8. Sobre los resultados de análisis del laboratorio (calidad) .....	10
8.1 Determinación del porcentaje de grado alcohólico: .....	11
8.2 Determinación del pH .....	11
9. Comparativo de la información del % de alcohol declarado en la etiqueta contra los resultados de análisis del laboratorio. ....	11
9.1 Sobre la información del % de alcohol declarado en la etiqueta .....	11
Cuadro N° 3. Cantidad de productos y % de grado alcohólico declarado en la etiqueta .....	12
9.2 Sobre los resultados de análisis del laboratorio (% de alcohol): .....	12
Gráfico N° 3. Porcentaje promedio de etanol o isopropanol encontrado en las muestras analizadas .....	12
9.3 Sobre las coincidencias entre la información en la etiqueta del % de alcohol declarado y el % de alcohol obtenido de los análisis del laboratorio. ....	13

Gráfico N° 4. información en la etiqueta del % de alcohol declarado y el % de alcohol obtenido de los análisis del laboratorio. ....	13
10. Conclusiones .....	14
10.1 Sobre las principales deficiencias en el análisis de etiquetado general.....	14
10.2 Sobre los resultados de análisis de laboratorio .....	14
11. Acciones tomadas .....	15
Fin del Informe .....	15

## 1. Antecedentes:

El Departamento de Verificación de Mercados (DVM) de la Dirección de Calidad (DCAL) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, de conformidad con las potestades asignadas en el artículo 39 quáter del Decreto Ejecutivo N° 39917-MEIC (La Gaceta N° 187 del 29/09/2016) que reforma el Reglamento de la Ley del MEIC N° 6054, tiene entre sus funciones, la verificación en el mercado de los reglamentos técnicos de productos que son de acatamiento obligatorio, así como realizar las gestiones necesarias para corregir los incumplimientos detectados que pongan en riesgo los derechos e intereses legítimos de los consumidores, por otra parte, supervisar la presencia de un comercio equitativo que asegure prácticas comerciales que promuevan una relación comercial voluntaria y justa entre productores y consumidores.

Este tipo de estudios pretenden velar por la protección de los intereses legítimos del consumidor, implementando políticas de carácter preventivo y correctivo en el comercio, en aras de que se garanticen los derechos del consumidor y se cumplan las obligaciones de quienes ejercen el comercio de bienes y servicios, además, propiciar un comercio justo que permita mediante procesos de comercialización de los productos, igualdad de beneficios para todos los participantes en la cadena de consumo.

Es función del Departamento de Verificación de Mercados, coordinar y participar en actividades de fiscalización y verificación del cumplimiento de los reglamentos técnicos. Tiene como deber, trasladar los resultados de las investigaciones y verificaciones de mercado, cuando resulte pertinente, a las diferentes instancias del Ministerio, según su competencia.

## 2. Objetivos:

### 2.1 Objetivo general:

- Verificar el cumplimiento del Decreto Ejecutivo N° 42610-S-MEIC. RTCR 501:2020. Productos cosméticos. Alcohol en gel para manos. Especificaciones y requisitos para el registro sanitario, en relación con la información de la etiqueta y realizar el análisis preliminar de estos productos, muestreados en el mercado.

### 2.2 Objetivos específicos:

- En seguimiento a la verificación de tipo exploratorio realizada entre el 28 de octubre y el 2 de noviembre de 2020, realizar un nuevo estudio a todos los productos que resultaron conformes o no conformes con los análisis preliminares de composición y calidad, elaborados por el laboratorio de la

Fábrica Nacional de Licores (FANAL) además de, otros productos disponibles para la venta al consumidor y que no fueron considerados en el citado análisis.

- Analizar el etiquetado de marcas de alcohol en gel para manos que se encuentren para la venta al usuario en el mercado, distintas a las verificadas entre el 17 y el 23 de noviembre de 2021.
- Medir el cumplimiento del deber del proveedor o productor de cumplir con lo dispuesto en el Artículo 34, inciso b) y d) de la Ley N° 7472.
- Conocer si los consumidores reciben información de etiquetado veraz y oportuna sobre las diferentes marcas de alcohol en gel para manos que se comercializan en el mercado nacional, con especificación correcta de características, composición y calidad.

### 3. Normativa aplicable:

- **Ley N° 7472** de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor: Artículo 34, incisos b) y d):  
“(…)”  
b) Obligaciones del comerciante: **Informar** suficientemente al consumidor, en español, de manera clara y veraz, acerca de los elementos que incidan en forma directa sobre su decisión de consumo. Debe enterarlo de la **naturaleza, la composición, el contenido, el peso**, cuando corresponda, las características de los bienes y servicios, el **precio de contado** en el empaque, el recipiente, el envase o la etiqueta del producto, la góndola o el anaquel del establecimiento comercial y de cualquier otro dato determinante…” (El resaltado no es del original).  
“(…)”  
“d) Suministrar, a los consumidores, las instrucciones para utilizar adecuadamente los artículos e informar sobre los riesgos que entrañe el uso al que se destinan o el normalmente previsible para su **salud**, su seguridad y el medio ambiente.” (El resaltado no es del original).
- **Decreto Ejecutivo N° 42610-S-MEIC**. RTCR 501:2020. productos cosméticos. alcohol en gel para manos. especificaciones y requisitos para el registro sanitario.

### 4. Productos analizados:

#### 4.1 Verificación de etiquetado

Nuevas marcas y presentaciones de alcohol en gel para manos, que no fueron consideradas en el análisis de etiquetado realizado entre el 17 y el 23 de noviembre de

2021 y que se comercialicen en puntos de venta localizados en la región central del país, en cualquier presentación (botella de vidrio, plástico, en bolsa, otros).

#### 4.2 Análisis químicos de características, composición y calidad

Marcas y presentaciones de alcohol en gel para manos que se comercializan en puntos de venta localizados en la región central del país, en cualquier presentación (botella de vidrio, plástico, en bolsa, otros.), con pesos de **200 ml** en adelante.

### 5. Método de Trabajo:

El trabajo de campo se llevó a cabo entre el **04 y el 07 de abril de 2022** por funcionarios (as) del Departamento de Verificación de Mercados (DVM) del MEIC.

El fin del estudio fue preliminar, tuvo el propósito de conocer la condición de los productos en el mercado nacional, por tanto, se realizó un **muestreo preliminar**, según lo establecido en el Reglamento a la Ley N° 7472 de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Decreto Ejecutivo N° 37899-MEIC, artículo 206, el cual consiste en lo siguiente:

*“Procede el muestreo preliminar en aquellos casos en que no se haya determinado la necesidad de llevar a cabo un muestreo estadístico para demostrar una irregularidad. Las muestras se tomarán en la cantidad mínima necesaria”.*

Así las cosas, los colaboradores del MEIC realizaron visitas a comercios en los cuales tenían a disposición del consumidor el producto a muestrear. Se tomó la cantidad de muestras mínima requerida por el laboratorio para realizar los análisis, en este caso, una sola muestra igual o mayor a **200 ml**.

Las muestras fueron analizadas por el laboratorio de la Fábrica Nacional de Licores (FANAL) el cual realizó las pruebas de calidad (Etanol, pH y en caso de ser necesario Metanol). Se elaboró un documento que hizo constar la entrega de las muestras por parte de DCAL al citado laboratorio, con el fin de asegurar la cadena de custodia.

Durante la recolección de las muestras los funcionarios del DVM realizaron el respectivo análisis del etiquetado, se llenaron las actas de verificación de hechos donde quedaron plasmados los resultados de la revisión. Dichas actas sirvieron como constancia de la

visita al comercio y fueron levantadas por el funcionario del DVM responsable. Estas, fueron firmadas tanto por el responsable y testigo del DVM, como por el propietario, gerente, administrador o persona responsable del comercio y, se levantaron en original y copia, esta última se entregó al administrado como prueba de la visita y los hallazgos encontrados.

## 6. Comercios visitados y marcas de alcohol en gel recolectadas:

Para este estudio, se llevó a cabo la verificación de etiquetado en 25 comercios, tanto de cadenas como independientes, ubicados en 4 provincias y 13 cantones. Se tomó el levantamiento de 54 muestras de productos con distintas composiciones porcentuales de alcohol (etanol).

El **cuadro N° 1** indica el total de comercios visitados por provincia:

**Cuadro N° 1. Número de comercios visitados por provincia**

<i>Provincia</i>	<i>Cantidad de comercios</i>
Alajuela	5
Cartago	1
Heredia	3
San José	16
<b>Total</b>	<b>25</b>

Fuente: DVM. Elaboración propia con base en la programación del Plan de Trabajo. Abril 2022

El **cuadro N° 2** muestra el detalle de los negocios visitados, según provincia (4), cantón (13) y distrito (17). También se indica el N° de Acta utilizada en la verificación, así como, las marcas recolectadas y la composición declarada de los productos muestreados:

**Cuadro N° 2. Comercios y alcoholes en gel para manos muestreados**

N°	Comercio	Provincia	Cantón	Distrito	Marca recolectada	%*	N° Acta
1	Farmacia La Bomba	Alajuela	Alajuela	Alajuela	Medilab	70	211-2022
2					Mood	70	
3	Farmacia Saba				Alcohol	70	229-2022
4	Supermercado Básico				Sutton	N.I.	230-2022
5	Maxi Palí				Olimpo	N.I.	231-2022

N°	Comercio	Provincia	Cantón	Distrito	Marca recolectada	%*	N° Acta		
6	Pricesmart				Parent's Choice	66	232-2022		
7					Tivoli	70			
8					Equate	N.I.			
9					Member's Selection	70			
10					X Pro	70			
11	Tienda Ekono	Cartago	Cartago	San Nicolás	Love & Beauty	63	218-2022		
12	Farmacia San Bartolomé	Heredia	Barva	Barva	Xan-Agel	70	222-2022		
13	Farmacia Santa Lucía			Santa Lucía	Zany	70	224-2022		
14			Germifree	60					
15	Pequeño Mundo		Heredia	Heredia	Next AB	70	225-2022		
16					Lovey	62			
17					Teco	72			
18					Génesis	70			
19					Lovey	70			
20					Elmerc	70			
21	Shoppers		San José	San José	Zapote	Smyl	62	213-2022	
22		Germ-X				75			
23		Bain D'Ete				70			
24	Almacén El Rey	Aserri		Aserri	Lysol	65	215-2022		
25					Aquavera	75			
26					Oso Blanco	70			
27	M Supermercados	Aserri		Aserri	Solix	70	208-2022		
28					One Plus	70			
29					Lacofa	N.I.			
30					Lixoné	70			
31			Rexona		N.I.				
32			Klins		70				
33	Ferretería EPA	San José	Desamparados	San Rafael Arriba	Wypex	65-70	254-2022		
34	El Lagar			Desamparados	Desamparados	Sabo	65-70	209-2022	
35						Ecologiko	70		
36	Perimercados Desamparados		Goicoechea	San Antonio	Adarga	70	210-2022		
37					Zero Bac	70			
38					CRBF	70			
39	Perimercados Guadalupe		Goicoechea	Guadalupe	Bactisol	70	263-2022		
40	El Guadalupano Comercial				h5	70	257-2022		
41	Central de Compras Guadalupe				Ipis	Ipis	Hidroxiolo	70	260-2022
42							PT	65	
43	Farmacia de M Supermercados	Mora	Mora	Ciudad Colón	Natural Clean	80	262-2022		
44	Maxiconsumo				Colima	Colima	Jacky	75	234-2022
45							Orbi Clean	70	
46	Súper Mora				OmniGel	80	235-2022		



N°	Comercio	Provincia	Cantón	Distrito	Marca recolectada	%*	N° Acta		
47	Fresh Market		Santa Ana	Santa Ana	Milú Cosmetics	70	238-2022		
48					Alcotab	70			
49	Automercado				Dota	Santa María	Catalina's Collection	70	241-2022
50							Aromas	N.I.	
51	Súper Santa María		Escazú	San Rafael	Bondi	70	251-2022		
52	Librería Universal				Yo me cuido	70	244-2022		
53		Nit Clinical			75				
54				Briza	70				

\*Porcentaje de alcohol declarado en la etiqueta.

N.I. = No indica.

Fuente: DVM. Elaboración propia con base en Actas de Verificación de Hechos. Abril 2022

## 7. Resultados de la verificación de mercado y de los análisis de calidad del producto muestreado

### 7.1 Sobre la información general declarada al consumidor (análisis de etiquetado)

Para efectos de análisis de los elementos generales de etiquetado se consideraron **29 productos** que no fueron considerados en el estudio realizado entre el 17 y el 23 de noviembre de 2021 de los cuales, el **93% (27 muestras)** presentaron uno o más deficiencias en este tema, mientras que sólo el **7% (2 muestras)**, cumplen con todos los requisitos de etiquetado.

En el siguiente **gráfico N° 1** se muestran los resultados generales de este análisis:

Gráfico N° 1. Nivel de cumplimiento en materia de etiquetado. Alcoholes en gel para manos



**2**

Productos cumplen con los parámetros de etiquetado.



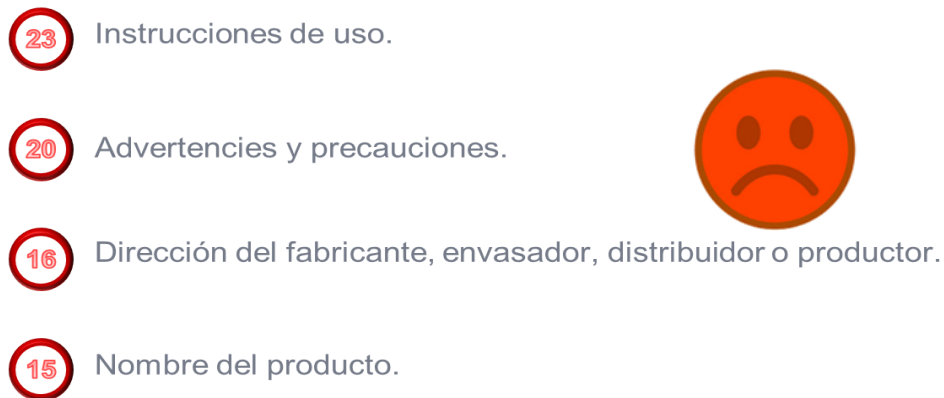
**27**

Productos incumplen con los parámetros de etiquetado.

Fuente DVM. Elaboración propia con base en Actas de Verificación de Hechos. Abril 2022

El detalle de los principales incumplimientos detectados en materia de etiquetado, se muestran en el gráfico 2:

## Gráfico N° 2. Principales incumplimientos en materia de etiquetado. Alcoholes en gel para manos



Fuente DVM. Elaboración propia con base en Actas de Verificación de Hechos. Abril 2022

Como se observa, las principales deficiencias detectadas fueron: instrucciones de uso (23 marcas); advertencias y precauciones (20 marcas); dirección del fabricante, envasador, distribuidor o productor (16 marcas) y nombre del producto (15 marcas).

En menor medida se incumplió con la lista de ingredientes (7 marcas); número de teléfono del fabricante, envasador, distribuidor o productor y fecha de expiración (6 marcas); país de origen y número de lote (5 marcas); el porcentaje de contenido de alcohol (4 marcas) así como, con el nombre del fabricante, envasador, distribuidor o productor y el contenido neto declarado en el Sistema Internacional de Unidades (2 marcas).

## 8. Sobre los resultados de análisis del laboratorio (calidad)

Los elementos de calidad que analizó el laboratorio de FANAL incluyeron:

- Etanol o isopropanol (cuantitativa).
- pH (cuantitativa).

## 8.1 Determinación del porcentaje de grado alcohólico:

Para las 52 muestras a las que se les practicaron análisis de laboratorio, se consideró la determinación del % de grado alcohólico según la metodología descrita en la Norma INTE Q184:2020 y referida en el reglamento técnico de alcohol en gel para manos. Los productos cuyo porcentaje de alcohol se encuentran entre el 60% y 80%, tal y como señala el reglamento técnico, se consideran con “condición de cumplimiento”, por otra parte, los que se encuentran por debajo o por encima de ese rango, se identificaron en condición de “posible incumplimiento” de la normativa a aplicar.

## 8.2 Determinación del pH

Para la determinación del pH en el alcohol en gel para manos, se consideró el procedimiento descrito en la norma “INTE Q185”, mismo que fue aplicado a las 52 muestras analizadas. Los productos que se encontraron con un valor de pH entre 5 y 8 y, como señala el reglamento técnico, se consideran con “condición de cumplimiento”, por otra parte, los que se encuentran por debajo o por encima de ese valor se identificaron en condición de “posible incumplimiento” de la normativa a aplicar.

## 9. Comparativo de la información del % de alcohol declarado en la etiqueta contra los resultados de análisis del laboratorio.

En este apartado se realiza un comparativo de la información del % de alcohol declarado en la etiqueta contra los resultados de análisis de laboratorio con el fin de identificar una correcta información al usuario, considerando la veracidad de esa información para la protección de sus intereses económicos y de protección a la salud.

Se ha identificado de este estudio, que solo un producto analizado, respecto al % de alcohol declarado en la etiqueta, coincide con los informes de resultados del laboratorio de FANAL, mientras que otra información debe analizarse con mayor detalle.

Para lo anterior, es necesario valorar la siguiente información:

### 9.1 Sobre la información del % de alcohol declarado en la etiqueta

De conformidad con la información en la etiqueta brindada al usuario por parte de los distribuidores o productores, se identificó el porcentaje de alcohol declarado para los 52 productos analizados. El **cuadro N° 3** detalla el porcentaje declarado, así como, el número de productos encontrados con este, además, se establece la relación porcentual respecto a la cantidad de productos analizados.

### Cuadro N° 3. Cantidad de productos y % de grado alcohólico declarado en la etiqueta

% alcohol declarado	Cantidad de productos	Relación porcentual
80%	2	4%
75% - 79.9%	4	8%
74.9% - 70%	31	59%
69.9% - 65%	5	10%
64.9% - 60%	4	8%
No indican	6	11%
<b>TOTAL</b>	<b>52</b>	<b>100%</b>

Fuente: DVM. Elaboración propia con base en Actas de Verificación de Hechos. Abril 2022

#### 9.2 Sobre los resultados de análisis del laboratorio (% de alcohol):

De acuerdo con los análisis realizados por el laboratorio de FANAL a las **54 muestras** recolectadas, se detectó que el **15% (8 muestras)** se encuentran en “condición de cumplimiento” con el rango de 60% - 80%, mientras que el **81% (44 muestras)** se encuentran en condición de “posible incumplimiento” con ese rango y un **4% (2 muestras)** no fue posible destilarlas para realizar los respectivos análisis. En el **gráfico N° 3** se muestra esta información:

#### Gráfico N° 3. Porcentaje promedio de etanol o isopropanol encontrado en las muestras analizadas



Fuente DVM. Elaboración propia con base en resultados del laboratorio de FANAL. Abril 2022

### 9.3 Sobre las coincidencias entre la información en la etiqueta del % de alcohol declarado y el % de alcohol obtenido de los análisis del laboratorio.

Para determinar si se brinda o no una correcta información al consumidor, en este numeral se analizan y se comparan las declaraciones del % de alcohol brindado en las etiquetas del producto con respecto al % de alcohol o grado alcohólico, obtenido de los análisis realizados por FANAL a 52 productos.

De los resultados obtenidos de este comparativo, se identifica que, de 52 productos analizados, **1 marca** cumple con las especificaciones de calidad que establece el reglamento técnico (porcentaje de alcohol entre 60% y 80%) respecto a lo declarado en la etiqueta mientras que, **7 marcas** cumplen con el rango de 60% a 80% establecido en la normativa, pero, no son consecuentes con el porcentaje de alcohol que se declara en la etiqueta del producto.

Por su parte, de conformidad a los análisis de laboratorio realizados, las **44 marcas** restantes se encuentran por debajo del rango de porcentaje de alcohol permitido, siendo que, 6 de estas, ni siquiera declaran en la etiqueta este dato. El **gráfico N° 4** detalla la información citada:

#### Gráfico N° 4. información en la etiqueta del % de alcohol declarado y el % de alcohol obtenido de los análisis del laboratorio.



**Nota:** El contenido de etanol o isopropanol no fue posible determinarlo en **2 productos**.

Fuente DVM. Elaboración propia con base en resultados del laboratorio de FANAL. Abril 2022

## 10. Conclusiones

### 10.1 Sobre las principales deficiencias en el análisis de etiquetado general

- Para efectos de análisis de los elementos generales de etiquetado se valoraron **29 productos** que no fueron considerados en el estudio realizado entre el 17 y el 23 de noviembre de 2021 (obsérvese punto 7.1 del presente informe) de los cuales, el **93% (27 muestras)** presentaron uno o más deficiencias en este tema, mientras que sólo el **7% (2 muestras)**, cumplen con todos los requisitos de etiquetado.
- De los 29 productos a los que se les realizó el análisis de etiquetado, el 14% (4 muestras) presentan falta de información sobre el % de alcohol o grado alcohólico.
- El 79% de los productos analizados (23 muestras) incumplen con el etiquetado por cuanto no indican las instrucciones de uso mientras que, el 69 % (20 muestras), no informan sobre las advertencias y precauciones.
- En menor grado no se informa sobre la dirección del proveedor, nombre del producto, entre otros (ver gráfico N° 2).

### 10.2 Sobre los resultados de análisis de laboratorio

- De las 54 muestras recolectadas, se detectó que el 15% (8 muestras) se encuentran en “condición de cumplimiento” con el rango de 60% - 80% de contenido de alcohol, según Reglamento Técnico, mientras que el 81% (44 muestras) se encuentran en condición de “posible incumplimiento” y un 4% equivalente a 2 muestras no fue posible destilarlas para realizar los respectivos análisis.
- El 100% de las muestras analizadas, equivalente a 52 marcas, se encuentran en “condición de cumplimiento” con el procedimiento descrito en la norma “INTE Q185”: Determinación del pH en el alcohol en gel.
- Se recolectaron 54 productos, sin embargo, solo 52 fueron analizados por FANAL para determinar el % de grado alcohólico esto, por cuanto a 2 no fue posible destilarlos. Al comparar las declaraciones del % de alcohol brindado en las etiquetas del producto con respecto al % de alcohol o grado alcohólico obtenido de los análisis realizados por FANAL, se determinó que solo 1 marca de alcohol en gel para manos correspondiente al 2%, coincide con el porcentaje de grado alcohólico real obtenido por el laboratorio respecto a lo declarado en la etiqueta,

mientras que 51 marcas correspondientes al 98%, no coinciden con lo declarado por el productor.

## 11. Acciones tomadas

- Se realizaron prevenciones a los comercios, así como, fabricantes, envasadores, distribuidores o importadores de aquellos productos que presentaron incumplimiento en el etiquetado.
- Se dio respuesta a declaraciones juradas y pruebas aportadas por los comercios, fabricantes, envasadores, distribuidores e importadores como cumplimiento de lo prevenido en actas.
- Se comunicó al fabricante, envasador, distribuidor o importador sobre las correcciones que deben realizarse respecto a los resultados de análisis de calidad.
- Se tiene previsto realizar una segunda visita a los comercios para comprobar el cumplimiento de lo prevenido respecto al etiquetado.
- El MEIC en colaboración con FANAL, llevará a cabo una capacitación dirigida a fabricantes, envasadores, distribuidores o importadores, con el propósito de concientizar la importancia de cumplir con las disposiciones vigentes, así como, las buenas prácticas de envasado y conservación del producto.
- Una vez que se cuente con un laboratorio acreditado ante el ECA, se realizará un muestreo estadístico para dar seguimiento a la calidad de los productos.

Fin del Informe

\_\_\_\_\_UL\_\_\_\_\_