

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 71.03.36:07**

---

**PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS  
COSMÉTICOS**

---

**CORRESPONDENCIA:** Este Reglamento no tiene correspondencia con ninguna otra norma o reglamento internacional.

ICS 71.100

RTCA 71.03.36:07

---

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 y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana 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 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado 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  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

### **Por Honduras**

Secretaria de Salud

### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

## **1. OBJETO**

Este reglamento 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. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte por 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** 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 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.

**3.4** Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Registro e Inscripción Sanitaria de Producto Cosméticos.

## **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 corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

## 5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

**5.1. CONSLEG:** Legislación consolidada de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.

**5.2. CTFA:** Cosmetic Toiletry and Fragrance Association.

**5.3. INCI:** International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.

## 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 el 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 en lo establecido en las siguientes normativas:

**6.1.7.1.** 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.

**6.1.7.2.** Anexo III 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.

**6.1.7.3.** CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

**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.

## **6.2. 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 VERIFICACION**

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades regulatorias de Registro sanitario de Medicamentos y Productos Afines y otras autoridades competentes de cada Estado Parte

## **8. CONCORDANCIA**

Esta norma no tiene concordancia con ningún otro reglamento o normativa internacional.

## **9. BIBLIOGRAFÍA**

**9.1** 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.

**9.2** Anexo III 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. establecidas por la Unión Europea.

**9.3** CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

**-FIN DEL REGLAMENTO-**