ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)
REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD

NTON 26 005-07/ RTCA 71.03.45:07

Publicada en La Gaceta No. 118 del 23 de Junio del 2010

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 71.000 RTCA 71.03.45:07

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

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 71.03.45:07, Productos Farmacéuticos. Cosméticos. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

Por Guatemala Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Por El Salvador Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Consejo Superior de Salud Pública
Por Nicaragua Ministerio de Salud
Por Honduras Secretaría de Salud
Por Costa Rica Ministerio de Salud

1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16416

de acuerdo a sus especificaciones.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los cosméticos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora

Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

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

Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

4.3 Ingrediente activo:

Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

5.2 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

5.2.1 Características organolépticas

(aspecto, sabor, color y olor)

5.2.2 Pruebas físicas:

a) pH
b) Densidad (cuando aplique)
c) Viscosidad (cuando aplique)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16416

5.2.2.1 Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

5.2.2.2 Las especificaciones de las pruebas físicas serán de acuerdo a las características propias de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante.

5.2.2 Pruebas químicas:

Se deben efectuar pruebas identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado “Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas”. Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.

5.2.3 Pruebas microbiológicas:

5.2.3.1 Límites microbianos

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contiene peróxidos).

Tabla 1. Especificación de Límites microbianos.
Expresados en UFC/g o UFC/cm

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebe	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	No más de 5 x $\leq 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Todos los Otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

6. BIBLIOGRAFÍA

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16416

• The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty- eigth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.

• CTFA Technical Guidelines. Microbiology Guidelines. Washington, D.C., USA. November 2001.

• Texto consolidado, CONSLEG: 1976L0768. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 15/10/2003. Número de páginas 86.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

Anexo A
(Normativo)
CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS COSMÉTICOS

No.	Grupo	Cantidad		
		Muestra	Contramuestra	Cantidad
1	Jabones	4	4	8
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	4	4	8
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	4	4	8
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	4	4	8
5	Productos para la higiene dental y bucal	4	4	8
6	Productos para después del afeitado	4	4	8
7	Productos depilatorios	4	4	8
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	4	4	8
9	Mascarillas corporales o faciales	4	4	8
10	Productos para maquillar y desmaquillar	4	4	8
11	Productos para uñas y cutícula	4	4	8
12	Productos para el área de los ojos	5	5	10
13	Productos bloqueadores y bronceadores	4	4	8
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	4	4	8

NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g ó 10 mL de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/16416