Enlace a Legislación Relacionada

(SE APRUEBAN VARIOS REGLAMENTOS TÉCNICOS CENTROAMERICANOS)

RESOLUCIÓN N°. 231-2008 (COMIECO-L), aprobada el 26 de junio de 2008

Publicada en La Gaceta N°.. 218 y N°. 220 del 14 y 18 de noviembre de 2008

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos; registro e inscripción sanitaria de productos cosméticos; etiquetado de productos cosméticos; verificación de calidad de productos cosméticos; y, reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, que requieren la aprobación del Consejo de Ministros de Integración Económica;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes: RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos; RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos; RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos; y, 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamento notificados

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, cuyas observaciones fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución.

3. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.

4. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución.

5. Aplicar, entre los Estados Parte, el Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos, que aparece como Anexo 5 de la presente Resolución.

6. Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos y el Reconocimiento Mutuo de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos aprobados y que aparecen como Anexos a esta Resolución, forman parte integrante de la misma.

7. Los pagos por concepto de registro o reconocimiento y vigilancia sanitaria se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

8. Se deroga la resolución No. 124-2004 (COMIECO-XXIX), de fecha 19 de octubre de 2004.

9. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San Salvador, El Salvador, 26 de junio de 2008. (f) Amparo Pacheco Oreamuno, Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador. (f) Rómulo Caballeros Otero, Ministro de Economía de Guatemala. (f) Fredis Alonso Cerrato Valladares, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.03.49:08

PRODUCTOS COSMÉTICOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento no tiene correspondencia con Normas Internacionales

ICS 71.100
RTCA 71.03.49:08

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes 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,
Secretaría de Salud.
Por Costa Rica,
Ministerio de Salud.

1. OBJETO
El presente reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los productos cosméticos, estableciendo las buenas prácticas de manufactura, que regule todos los procedimientos involucrados en su fabricación, con el fin de asegurar la calidad de los mismos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN
El presente reglamento es de aplicación para todos los laboratorios fabricantes de productos cosméticos, establecidos en los países centroamericanos.

3. DEFINICIONES
Para los efectos de este Reglamento se entenderá por:

3.1 Área restringida: es el área donde sólo se permite la entrada y permanencia de personal autorizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

3.2 Autoridad reguladora: es el ente oficial responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos.

3.3 Auditoría: revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.4 Auditoría externa: revisión efectuada por personal externo al fabricante, para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

3.5 Auditoría interna: revisión efectuada por personal técnico calificado de la empresa que evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de manufactura.

3.6 Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la fabricación uniforme de los lotes de productos cosméticos, que satisfagan las normas de calidad.

3.7 Calibración: conjunto de actividades destinadas a verificar que todo instrumento o equipo de medición se encuentre dentro de normas o estándares establecidos.

3.8 Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

3.9 Certificado de análisis: documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se registran los resultados de los análisis realizados a materiales, materias primas y producto terminado.

3.10 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.

3.11 Contaminación: es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.12 Contratante: compañía que utiliza los servicios de un contratista.

3.13 Contratista: individuo, grupos de individuos o compañía que provee servicios a la empresa.

3.14 Contratos a terceros: instrumento público debidamente autorizado en el

que se acuerda la elaboración parcial o total de productos cosméticos para terceros.

3.15 Control de calidad: sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad de un producto.

3.16 Cuarentena: situación de aislamiento de materiales, materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados, pendiente del dictamen del departamento de control de calidad, para su aprobación o rechazo.

3.17 Dispensado/Pesado: despacho de las materias primas para la elaboración de un lote determinado de un producto.

3.18 Envase/empaque primario: recipiente o envase que está en contacto directo con el producto.

3.19 Envase/empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario.

3.20 Excipiente ó vehículo: ingrediente que ayuda en la formulación cosmética.

3.21 Fabricación: operaciones involucradas en la producción de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, su procesamiento y empaque, hasta su comercialización.

3.22 Fecha de expiración o vencimiento: fecha colocada en el material de empaque primario de un producto, que indica el período para el cual se espera que el mismo satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

3.23 Fórmula maestra: documento en el cual se establecen los materiales de inicio y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto cosmético, incluyen además una descripción de las operaciones de producción y los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

3.24 Guía de auditoría de buenas prácticas de manufactura: documento utilizado por la autoridad reguladora o por el fabricante, para la verificación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.

3.25 Identificación/número de lote: es cualquier combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

3.26 Ingrediente activo: toda sustancia o. mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

3.27 Laboratorio de productos cosméticos: empresa debidamente registrada y autorizada por la autoridad reguladora, cuyas instalaciones serán destinadas a la elaboración de productos cosméticos.

3.28 Lote: cantidad de materia prima, material de acondicionamiento o producto terminado que se produce en un ciclo o serie de ciclos de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

3.29 Materia prima: sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de un producto.

3.30 Maduración: añejamiento en frío de los perfumes, permitiendo que las ceras que no son solubles floten para someterse después a un proceso de filtración.

3.31 Método analítico: descripción de una o más metodologías analíticas, en la cual se identifican los recursos materiales, la secuencia de actividades y los procedimientos normalizados de operación.

3.32 Muestra de retención: muestra representativa de cada lote, destinada a ser conservada por el tiempo especificado para cualquier futura referencia o ensayo eventual que sobre ella quiera efectuarse.

3.33 Orden de envase/empaque: documento que especifica las cantidades de material de envase/empaque que son utilizadas en el acondicionamiento de un lote, incluye una descripción de los procedimientos y precauciones, así como los controles durante el proceso.

3.34 Orden de producción: documento en el cual se registra la fórmula, las cantidades de cada uno de los ingredientes y se autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

3.35 Procedimiento estándar de operación: procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones de naturaleza general.

3.36 Producto a granel: es el que se encuentra en su forma cosmética definitiva debidamente identificado, sin haberse empacado ni rotulado, en los envases finales de comercialización.

3.37 Producto semielaborado: es el que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de producción, y que antecede a la forma cosmética definitiva.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

3.38 Producción: todas las operaciones necesarias para la preparación de un producto cosmético, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, control de calidad, hasta llegar al producto terminado.

3.39 Reclamo: información externa que alude a un defecto en el producto terminado.

3.40 Rechazado: condición que se aplica a un componente, producto, área o equipo que no cumple especificaciones establecidas.

3.41 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto cosmético, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

4. REQUISITOS

Los laboratorios de productos cosméticos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por la autoridad reguladora.

5. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA, POLÍTICA DE CALIDAD Y PERSONAL

5.1 Estructura organizativa y funciones.

5.1.1 La empresa debe contar con
a) Una organización adecuada la cual demuestre a través de organigrama general y específicos sus niveles jerárquicos.
b) El departamento de Producción y Control de Calidad, los cuales deben ser independientes.
c) Descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y hacerlas del conocimiento del personal.

5.1.2 La empresa debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

5.2 Personal.

5.2.1 La empresa debe contar con los servicios de un director técnico que será un profesional idóneo de acuerdo a la legislación de cada país de los Estados Parte, el cual será responsable de la seguridad y calidad de los productos que se fabriquen y del adecuado almacenamiento y expendio en el caso de la comercialización.

5.2.2 La jefatura de los departamentos de producción y control de calidad serán ocupados por personal idóneo en la fabricación de productos cosméticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

5.2.3 La empresa debe
a) Disponer de un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas.
b) Contratar personal idóneo con educación, experiencia y habilidades que le permitan ejecutar las funciones en el puesto que se le asigne.
c) Contratar al personal responsable de supervisión a tiempo completo.
d) Garantizar que los jefes de los departamentos sean los responsables de documentar, implementar y mantener los métodos y procedimientos empleados.
e) Disponer de un programa documentado de inducción y capacitación continua y permanente para el personal, de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas. Se deben mantener los registros apropiados

5.2.4 De la higiene y salud del personal
a) El personal antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo debe someterse a exámenes médicos periódicos.
b) La Gerencia del laboratorio será responsable de que el personal presente anualmente certificación medica o su equivalente, para demostrar que no padece enfermedades infectocontagiosas.
c) El personal debe cumplir hábitos higiénicos y seguir las instrucciones establecidas por la empresa.
d) La persona que muestra signos de enfermedad o sufre lesiones abiertas, para su protección y la del producto, no debe manipular materia prima o producto en proceso hasta que se considere que la condición ha desaparecido.
e) Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de producción y envasado.
f) Al personal se le debe proporcionar uniforme limpio, completo y adecuado para sus funciones, así como también los implementos de protección como: gorros, anteojos, mascarilla, protección auditiva, guantes, zapatos especiales y otros elementos protectores para el manejo de sustancias Inflamables, u otras que su manejo así lo requiera.
g) El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio-localizadores, ni ningún instrumento ajeno al proceso, en áreas de riesgo para el producto.
h) Será obligación del personal lavarse las manos antes de ingresar a las áreas - de manufactura, especialmente después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación.
i) Sólo el personal autorizado podrá ingresar a aquellas áreas de los edificios e instalaciones designadas como áreas de acceso limitado.
j) Al personal se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y almacenamiento. Esta prohibición debe divulgarse por medio de rótulos colocados convenientemente.

6. EDIFICIOS E INSTALACIONES.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

6.1 Generalidades.

El edificio debe:
a) Estar diseñado y construido de manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones.
b) Estar ubicado lejos de fuentes contaminantes para proteger las operaciones de producción y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales y productos.
c) Diseñarse de tal manera que permita la fluidez de procesos y personal para evitar la confusión, contaminación y errores.
d) Diseñarse y equiparse de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
e) Disponer de extintores adecuados a las áreas y ubicados en lugares estratégicos.
f) Tener condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación adecuadas, que no influyan directa o indirectamente en forma negativa en los productos durante su producción y almacenamiento.
g) Disponer de áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, las cuales se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Para la fabricación de productos higiénicos del hogar se debe contar con áreas independientes
h) Disponer de áreas específicas separadas o delimitadas debidamente identificadas para las diferentes actividades que se ejecuten.
i) Disponer de un espacio destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

6.2 Áreas de almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben

a) Estar separadas de otras áreas, de tamaño adecuado, ventiladas y equipadas.
b) Tener condiciones especiales para los materiales que lo requieran.
c) Permitir la rotación adecuada de los materiales.
d) Permanecer ordenadas, limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.
e) Disponer de área delimitada e identificada para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.
f) Contar con área destinada al almacenamiento de sustancias inflamables, la cual debe ser separada, ventilada y con equipo de seguridad contra incendios o explosiones.

6.3 Área de dispensado / pesado

Del área de dispensado / pesado:

a) Debe ser un área separada e identificada, con paredes, pisos, techos lisos,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

con curvas sanitarias y con un sistema de inyección y extracción de aire, equipada con balanzas calibradas y sensibles de acuerdo al rango de materiales a pesar.
b) Los utensilios deben estar limpios y colocados en un lugar que así lo asegure.
c) Los materiales después de ser pesados o medidos deben ser etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones.
d) Debe disponer de un sitio especial para almacenar correctamente la materia prima pesada.

6.4 Áreas de producción.

Las áreas de producción deben:
a) Contar con paredes, pisos y techos recubiertos con materiales lisos, para facilitar y asegurar la limpieza.
b) Disponer de toma de gases y fluidos, debidamente identificadas, cuando aplique.
c) Tener ventanas, lámparas y difusores adecuados.
d) Estar acondicionadas con sistemas eficaces de ventilación.
e) Contar con extracción puntual de polvos en área de sólidos.
f) Disponer de inyección de aire y extracción de vapores en caso de producción de tintes y esmaltes.
g) Contar con tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios diseñados y ubicados de tal forma que no causen dificultades en la limpieza.
h) Contar con drenajes de tamaño adecuado y no permitir la contracorriente.
i) Contar con un área independiente destinada al lavado de equipos, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse ordenada y limpia
j) Contar con área de maduración, la cual debe estar separada, identificada, con tamaño, espacio y ventilación adecuada y protegida de la luz solar, cuando aplique.

6.5 Área de envase/empaque

Las áreas de envase/empaque deben:
a) Estar identificadas, separadas o delimitadas y de tamaño adecuado, con el fin de evitar confusiones.
b) Contar con paredes, pisos, techos recubiertos con materiales adecuados que faciliten la limpieza

6.6 Áreas auxiliares.

Las áreas auxiliares son:
a) Vestidores y servicios sanitarios para damas y caballeros, los cuales deben estar separados y ser adecuados al número de usuarios, disponer como mínimo una unidad por cada 10 personas, mantenerse limpios y accesibles a las áreas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

de trabajo. Esta área debe contar con duchas, así como toallas de papel o secadores de aire, jabón líquido, papel higiénico; no deben comunicarse directamente con las áreas de producción, contar con un procedimiento y programa para la limpieza y sanitización de los mismos.
b) Comedor, el cual debe estar separado de las áreas de producción.
c) Lavandería o un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
d) Armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza.
e) Mantenimiento, destinada exclusivamente para reparaciones y almacenar herramientas, repuestos, etc.

6.7 Área de control de calidad.

El área de control de calidad debe
a) Estar separada del área de producción y estar diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se realice.
b) Contar con áreas separadas para realizar ensayos fisicoquímicos y microbiológicos.
c) Disponer de espacios adecuados de almacenamiento y condiciones especiales para muestras de retención, reactivos, patrones de referencia, documentación y otros.
d) Tener espacio destinado para el lavado de cristalería y utensilios.
e) Contar con equipo e implementos de seguridad de acuerdo a las actividades desarrolladas.

7. EQUIPO

7.1 Generalidades.

7.1.1 El equipo debe
a) Estar construido de material y tamaño adecuado para facilitar las operaciones, limpieza y uso al que está destinado.
b) Ser de acero inoxidable u otros materiales que no sean reactivos, aditivos o absorbentes para asegurar que no se alterará la calidad y seguridad de los productos.
c) Estar ubicado y separado de tal manera que no obstaculice el flujo de los procesos y movimientos del personal.
d) Retirarse del área de producción y estar debidamente identificado, cuando éste se encuentre defectuoso.
e) Estar debidamente identificado.
f) Estar calibrado de acuerdo a procedimientos y cronogramas establecidos y llevar el registro respectivo, cuando aplique.
g) Contar con documentos donde se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo y limpieza.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

7.1.2 La empresa debe contar con programas, procedimientos y registros del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

8. SISTEMA DE AGUA.

8.1 Generalidades.

Los Laboratorios de productos cosméticos deben
a) Utilizar para la fabricación de sus productos agua que garantice la calidad fisicoquímica y microbiológica de los mismos.
b) Garantizar la calidad del agua a través de análisis periódicos fisicoquímicos y microbiológicos, manteniendo el registro de los mismos.

9. MATERIALES

9.1 Generalidades.

9.1.1 Todos los materiales que ingresan al laboratorio deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado por control de calidad.

9.1.2 Las materias primas, materiales de envase y empaque deben estar debidamente identificados.

9.1.3 Al momento de la recepción de materia prima o de material de envase y empaque deberá inspeccionarse visualmente, y comprobar que los mismos se encuentren debidamente identificados, cerrados y que no presenten deterioro o daño.

9.1.4 Previo a su destrucción ó devolución, todo material rechazado debe ser identificado claramente como tal y trasladado a un área específica y aislada para prevenir su uso en cualquier proceso productivo.

9.1.5 Los envases/empaques primarios, debe ser sometidos a procedimientos de limpieza antes de ser puestos en contacto con el producto, empleando procedimientos establecidos por escrito, cuando aplique.

9.1.6 Cada lote de materia prima, envase/empaque y producto terminado debe ser autorizado por el departamento de control de calidad antes de su uso o distribución.

9.1.7 Los materiales deben evaluarse conforme a las especificaciones de Control de Calidad.

9.1.8 De cada lote producido, debe tomarse una cantidad representativa de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

muestras y dejarlas en retención en su empaque final. Estas se conservaran como mínimo un año después de su fecha de vencimiento.

10. DOCUMENTOS

10.1 Generalidades.

Los documentos:
a) Tienen que estar diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
b) Deben redactarse en forma clara, legible y ordenada. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
d) Deben revisarse y actualizarse periódicamente. Además, deben existir controles estrictos sobre los sistemas de documentación, tanto escritos como electrónicos, para asegurar que cualquier cambio ha sido autorizado, siguiendo los procedimientos establecidos para este tipo de modificaciones.
e) Deben tener suficiente espacio para registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.

10.2 Etiquetas

Las etiquetas deben:
a) Estar colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones, las cuales deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por el laboratorio.
b) Adjuntarse a la documentación del lote del producto.

10.3 Especificaciones.

La materia prima, material de envase/empaque y producto terminado debe contar con especificaciones de calidad.

10.4 Fórmula maestra, orden de producción y envase/empaque.

Debe existir una fórmula maestra para cada producto. Con el objeto de asegurar la identidad y uniformidad. Cada lote debe contar con una orden de producción y envase/empaque.

10.5 Procedimientos estándar de operación, programas y registros.

10.5.1 Deben existir procedimientos estándar de operación y su respectivo registro con el propósito de documentar todas las actividades que se ejecutan y asegurar la uniformidad de producción y control de calidad.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

10.5.2 Deben contar con programas y registros de todas las actividades que se ejecutan en producción y control de calidad.

10.6 Quejas y Reclamos.

10.6.1 El laboratorio de productos cosméticos debe contar con procedimientos escritos para el manejo de productos devueltos por quejas o reclamos.

10.6.2 Control de calidad se encargará de investigar cada queja o reclamo e informará los resultados obtenidos a la administración, la cual debe informar al interesado. Se debe contar con un registro de quejas y reclamos.

11. CONTRATOS A TERCEROS.

11.1 Contrato

11.1.1 La producción de productos por terceros deben ser definidos, de mutuo consentimiento por medio de un contrato en instrumento público debidamente legalizado.

11.1.2 El contrato debe establecer las obligaciones de las partes con relación a la fabricación, manejo, almacenamiento, control y liberación del producto.

12. AUDITORÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

12.1 Generalidades.

12.1.1 El fabricante debe evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, en todos los aspectos de la producción y control de calidad mediante las auditorías internas.

12.1.2 Se debe definir un procedimiento y un programa de auditoría interna para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y emitir informe que incluya las medidas correctivas.

12.1.3 El personal del laboratorio asignado para realizar la auditoría interna, debe tener conocimiento de las buenas prácticas de manufactura para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

12.1.4 Para realizar la auditoría interna, el laboratorio utilizará la guía de inspección de buenas prácticas de manufactura para laboratorios de productos cosméticos armonizadas por los Estados Miembros.

12.1.5 Todo laboratorio de productos cosméticos quedará sujeto a auditorías

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

periódicas por parte de la autoridad reguladora.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde a la autoridad reguladora, la vigilancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas en este reglamento.

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

PROPÓSITO

El propósito de la presente Guía, es verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Cosmética de manera que los factores humanos, técnicos y administrativos, que influyan en la calidad de los productos cosméticos estén bajo control, para que pueda prevenirse, reducirse, y eliminarse cualquier deficiencia, proporcionando la adecuada confianza de que estos productos cumplan con los requisitos de calidad, garantizando la seguridad al consumidor.

Esta Guía será de utilidad al ente Regulador en el ejercicio de su labor rutinaria para la evaluación de las regulaciones a las Empresas Cosméticas. Además podrá ser de utilidad a dichas empresas como instrumento de auto evaluación.

CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

El criterio establecido está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación.

Para poder autorizar el funcionamiento de los Laboratorios se debe cumplir Con un 100% de los aspectos críticos indicados y con un 70 % de los aspectos calificados como mayores, en la presente Guía.

CRITERIOS

CRÍTICO: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisible la calidad y/ o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

MAYOR: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos. La presencia continuada de este lo puede llevar a convertirse en crítico.

MENOR: Es aquel que en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

El aspecto MENOR no cumplido después de la primera inspección, será automáticamente calificado como MAYOR en las inspecciones siguientes. No obstante, nunca será calificado como CRÍTICO.

INFORMATIVO: Aquel que suministra información dentro de la organización y recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, pero no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA COSMÉTICA

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.01.35:06

PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

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

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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos 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 Reglamento para el registro o inscripción sanitaria 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.
Por Nicaragua,
Ministerio de Salud.
Por Honduras,
Secretaría de Salud.
Por Costa Rica,
Ministerio de Salud

1. OBJETO
Este reglamento técnico tiene como propósito establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro o inscripción de los productos cosméticos para su comercialización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN
Este reglamento técnico es de observancia obligatoria en los Estados Parte para 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 CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no pueden

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

entrar en la composición de productos cosméticos. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
3.2. Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. 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.

4. DEFINICIONES

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Profesional Responsable: Es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo a la legislación de cada país.

4.5. Registro o Inscripción Sanitaria: Es el proceso mediante el cual la Autoridad Sanitaria 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.

4.6. 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.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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

5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

5.1. CTFA: Cosmetic Toiletry and Fragance Association.

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

6. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA

6.1. Requisitos para registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos.

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.

Para el registro o inscripción sanitaria de los productos cosméticos, los Estados parte adoptarán los listados actualizados de sustancias prohibidas (Anexo II) y de sustancias restringidas (Anexo III) del texto consolidado de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas y el Listado emitido por los Estados Unidos de América, teniendo preeminencia el listado menos restrictivo.

6.1.1. Solicitud de registro o inscripción sanitaria.

6.1.2. 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.

6.1.3. Poder a favor del representante legal. Si el documento es otorgado en el extranjero, éste debe ser legalizado.

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

6.1.5. Especificaciones de producto terminado extendidas por el laboratorio fabricante.

6.1.6. Empaques originales o sus proyectos legibles. No se aceptan fotocopias.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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.

6.2. Contenido de la Solicitud de Registro de Productos Cosméticos

6.2.1. Datos del Producto:
6.2.1.1. Nombre comercial del producto.
6.2.1.2. Forma Cosmética.
6.2.1.3. Presentación(es) del producto.

6.2.2. Datos del Fabricante:
6.2.2.1. Nombre
6.2.2.2. Dirección y país de origen
6.2.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.3. Datos del Importador o Distribuidor:
6.2.3.1. Nombre
6.2.3.2. Dirección
6.2.3.3. País
6.2.3.4. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.4. Datos del Profesional Responsable:
6.2.4.1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico
6.2.4.2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
6.2.4.3. Firma y sello del profesional responsable.

6.2.5. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:
6.2.5.1. Nombre.
6.2.5.2. Dirección.
6.2.5.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.6. Datos de la empresa registrante del producto:
6.2.6.1. Nombre o Razón Social.
6.2.6.2. Dirección.
6.2.6.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

6.2.7. Datos del Titular
6.2.7.1. Nombre.
6.2.7.2. Dirección y país de origen.
6.2.7.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

6.3. 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.

6.3.1. Cambio de fabricante:
6.3.1.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.1.2. 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.
6.3.1.3. 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.
6.3.1.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
6.3.1.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.2. Cambio de Titular:
6.3.2.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.2.2 Documento legal que avale el cambio.
6.3.2.3. 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.
6.3.2.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
6.3.2.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.3. Cambio de Formulación:
6.3.3.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.3.2. 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.
6.3.3.3. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
6.3.3.4. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.4. Cambio de razón social del fabricante o titular:
6.3.4.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.4.2. Documento legal que avale el cambio.
6.3.4.3. 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.
6.3.4.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

6.3.4.5. Recibo de pago por concepto del trámite de modificación.

6.3.5. Cambio de nombre del producto:
6.3.5.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.5.2. 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.
6.3.5.3. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

6.3.6. 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:
6.3.6.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.6.2. Declaración jurada del representante legal en la que se indique que el mismo tiene la misma fórmula, presentación y etiquetado.
6.3.6.3. Recibo de pago por concepto del trámite de modificaciones.
6.3.6.4. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.
6.3.6.5. Certificado de registro original o justificación de la no presentación firmada por el representante legal de la empresa registrante o titular.
6.3.6.6. 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.

6.3.7. Cambio en el empaque o en las presentaciones:
6.3.7.1. Solicitud de Modificación firmada por el profesional responsable.
6.3.7.2. Empaques originales o proyectos. No se aceptan fotocopias.

Los requisitos anotados en el presente numeral deberán presentarse de acuerdo con las características anotadas en 6.1.

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.

6.4. 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.

6.5. Renovación del Registro o inscripción sanitaria de Productos Cosméticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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:

6.5.1. Solicitud de renovación firmada por el profesional responsable.
6.5.2. 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.
6.5.3. Comprobante de pago de derecho a trámite de renovación del registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

En caso de que el producto haya tenido modificaciones, se omitirá la presentación de la declaración jurada del numeral 6.5.2. y en su lugar, se deben informar las modificaciones realizadas con los requisitos pertinentes.

En caso de que el registro o inscripción del producto haya vencido, o que las modificaciones solicitadas califiquen para un nuevo registro, se deberán presentar los requisitos establecidos en el numeral 6.1.

6.6. 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:

6.6.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 6.1.
6.6.2. Cuando la fórmula contenga sustancias prohibidas o restringidas en concentraciones no permitidas.
6.6.3. Si está vencido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación del laboratorio fabricante.

6.7. 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:

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

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

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN
Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades sanitarias de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

8. CONCORDANCIA
Este reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamentación.

9. BIBLIOGRAFÍA

9.1. Anexo II del CONSLEG: 1976L0768. Lista de las sustancias que no pueden entrar en la composición de productos cosméticos establecidas. Oficina de publicaciones oficiales de las Comunidades Europeas.
9.2. Anexo III del CONSLEG: 1976L0768. 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.
9.3. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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,
Secretaría 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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 Fragante 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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 VERIFICACIÓN
Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades regulatorias de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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

ANEXO 4 DE LA RESOLUCIÓN No. 231 -2008 (COMIECO-L)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO
RTCA 71.03.45:07

PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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 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.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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)

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 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 ingrediente: 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

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 contienen peróxidos).

6. BIBLIOGRAFÍA

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

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.

ANEXO 5 DE LA RESOLUCIÓN No. 231- 2008 (COMIECO-L)

RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

1. OBJETO
El presente documento tiene como propósito establecer las condiciones y el procedimiento por el cual se reconoce el registro o inscripción de los productos cosméticos en los Estados Parte.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN
Este documento es de observancia obligatoria para las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de cosméticos fabricados en los Estados Parte y deseen acogerse al proceso de reconocimiento mutuo.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1. CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas de la Unión Europea.

3.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

4. DEFINICIONES

4.1. 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.

4.2. Profesional Responsable: Es el profesional farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria.

5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

CTFA: Cosmetic Toiletry and Fragante Association.

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

6. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DEL RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

6.1. Solicitud para el Reconocimiento firmada y sellada por el profesional responsable.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

6.2. Poder otorgado al representante legal y al profesional responsable que va a tramitar el reconocimiento del producto en el país, debidamente legalizada. Con la presentación de este requisito la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

6.3. Certificado de Libre Venta o certificado de registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria del primer país legalizado (en original y fotocopia), adjuntando hoja sellada por la autoridad con la fórmula cualitativa emitida por el fabricante en la que se declaren las cantidades de las sustancias restringidas o controladas.

6.4. Especificaciones del producto terminado.

6.5. Comprobante de pago de derecho a trámite de reconocimiento de registro o inscripción, análisis y vigilancia sanitaria.

6.6 Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español.

7. CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO 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. Número de registro del país de origen.
7.2. **DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE**
7.2.1. Nombre.
7.2.2. Dirección y país de origen.
7.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.
7.3. **DATOS DEL TITULAR**
7.3.1. Nombre.
7.3.2. Dirección y país de origen.
7.3.3. Teléfono, fax y correo electrónico.
7.4. **DATOS DEL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR**
7.4.1. Nombre.
7.4.2. Dirección y país.
7.4.3. Teléfono, fax y correo electrónico.
7.5. **DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA REGISTRANTE DEL PRODUCTO**
7.5.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del representante legal.
7.5.2. Número de dictamen de la representación legal inscrita (no aplica para la primera solicitud).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

7.6. **DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE**
7.6.1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del profesional responsable del reconocimiento.
7.6.2. Número de Colegiado y Timbre Profesional del Colegio (cuando aplique).
7.6.3. Firma del profesional responsable y sello de colegiado (cuando aplique).

7.7. **DATOS DE LA EMPRESA REGISTRANTE DEL PRODUCTO**
7.7.1. Nombre o Razón Social.
7.7.2. Dirección.
7.7.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

8. PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO.

El procedimiento que aplicarán los Estados Parte para realizar el reconocimiento mutuo del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos es el siguiente:

8.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el presente documento.

8.2. La autoridad sanitaria verifica los requisitos presentados.

8.3. La autoridad podrá otorgar una única oportunidad para completar o corregir los documentos. En caso de que se verifique el incumplimiento o no conformidad de los requisitos por segunda vez, la autoridad procederá a archivar el expediente y el interesado deberá reiniciar el trámite.

8.4. En caso de rechazo del reconocimiento la autoridad no devolverá el monto cancelado por concepto del trámite.

8.5. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias colocan el sello de Aprobación del Reconocimiento, el número de control interno, la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y el nombre y firma del funcionario que aprueba el Reconocimiento, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de 8 días hábiles, entregando la copia sellada al interesado.

La vigencia del reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de los productos será igual a la vigencia del registro original.

8.6. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

9. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA.

La autoridad sanitaria de los Estados Parte podrá denegar el otorgamiento del reconocimiento del registro o inscripción de un producto cosmético en los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

siguientes casos:

9.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el presente documento.
9.2. Cuando la fórmula contenga ingredientes no permitidos o ingredientes restringidos en concentraciones no permitidas.

10. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.

La autoridad sanitaria de los Estados Parte podrá cancelar el reconocimiento del registro o inscripción de un producto en los siguientes casos:

10.1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
10.2. Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
10.3. Cuando se cancele el registro o inscripción sanitaria que dio origen al reconocimiento.
10.4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro o inscripción sanitaria.
10.5. Cuando sea responsabilidad del fabricante el incumplimiento de la calidad establecida en las especificaciones del producto.

En cualquiera de las situaciones aquí descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el registro o inscripción sanitaria y al resto de los Estados Parte independientemente si tengan reconocimiento o no.

11. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

La renovación del reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, se efectuará presentando únicamente:

11.1. Solicitud de renovación del reconocimiento del registro o inscripción sanitaria firmada por el profesional responsable.
11.2. Certificación original de la renovación del Registro o Inscripción sanitaria emitida por la Autoridad Sanitaria del primer país, incluyendo fórmula cualitativa y declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, emitida por el fabricante con sello de la autoridad sanitaria legalizado (en original y fotocopia).
11.3. Comprobante de pago por derecho de trámite de renovación del reconocimiento, análisis y control.

12. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927

Corresponde la vigilancia y verificación de lo expresado en este documento a las autoridades sanitarias de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5927