



## **PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

### **I. DEL OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

1. El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer los requisitos de etiquetado o rotulado que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, con el fin de prevenir prácticas que puedan inducir a error en los usuarios, y proteger la salud o seguridad humana.
2. Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión XX, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo1 del presente documento.
3. Par fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión XX:
  - 3.1 ENVASE PRIMARIO: Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético.
  - 3.2 ENVASE SECUNDARIO o EMPAQUE: Caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario cuya función es la protección del mismo hasta su entrega al consumidor.
  - 3.3 ETIQUETA O ROTULADO: Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto, que lo identifica y caracteriza en el mercado.
  - 3.4 ETIQUETA COMPLEMENTARIA Ò STICKER: Es el medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase y deberá poseer caracteres indelebles y legibles.
  - 3.5 PROSPECTO: Texto impreso incluido dentro del empaque o adherido en el envase, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.
  - 3.6 TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): es la persona natural o jurídica que notifica, modifica, renueva o solicita el reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional competente, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación o reconocimiento.

## II. DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO

4. En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, los requisitos de información de etiquetado que se detallan a continuación:
  - a) Nombre del producto;
  - b) Grupo cosmético cuando corresponda;
  - c) Marca comercial del producto cuando corresponda;
  - d) Nombre o razón social del titular de la NSO. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
  - e) Nombre del país de origen;
  - f) El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
  - g) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 516 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
  - h) El número de lote;
  - i) El código de NSO con indicación del país de expedición;
  - j) La lista de ingredientes en nomenclatura INCI, precedida de la palabra "ingredientes". La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;
  - k) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el artículo 9 del presente Reglamento Técnico Andino;
  - l) Instrucciones de uso, cuando corresponda;
  - m) Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
  - n) Advertencias, precauciones y restricciones diferentes a las del literal g), cuando corresponda.

En el caso que la información requerida en los literales g) y n) exceda el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el titular de la NSO incorporará al envase.

Los requisitos de etiquetado considerados en los literales anteriores, exceptuando los literales a), c), h), j) y k), podrán ser indicados utilizando una etiqueta complementaria o sticker o cualquier otro medio que garantice que la información esté disponible al momento de la comercialización del producto, la cual debe estar adherida de tal forma que no oculte la etiqueta o información primaria emitida por el fabricante.

La inclusión de las etiquetas complementarias o stickers se realizará en establecimientos autorizados para este fin, por las respectivas Autoridades Nacionales competentes.

5. En el etiquetado de los productos cosméticos no se utilizarán textos o denominaciones, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo que atribuyan propiedades terapéuticas, o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos.
6. En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que por su tamaño no sea posible colocar toda la información establecida en el numeral 4 del presente Reglamento Técnico Andino, deberá figurar como mínimo:
  - a) El nombre del producto;
  - b) Nombre o razón social del titular de la NSO. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
  - c) El código de Notificación Sanitaria Obligatoria;
  - d) El contenido nominal, en peso o en volumen;
  - e) El número de lote;
  - f) Los ingredientes que impliquen riesgo sanitario, siempre que los listados establecidos en la Decisión 516 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, si así lo disponen; y
  - g) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 9 del presente Reglamento Técnico Andino.
7. Cualquier Autoridad Nacional competente de un País Miembro podrá prescindir de la exigencia de la impresión en la etiqueta del requisito establecido en el literal i) del numeral 4 y el literal c) del numeral 6 para comercializar el producto cosmético en su territorio, en cumplimiento de compromisos asumidos en el marco de acuerdos comerciales vigentes con terceros países.

Para fines del reconocimiento de la NSO establecida en la normativa comunitaria, el código de la NSO deberá consignarse en la etiqueta de los productos cosméticos para su comercialización en los demás países que así lo requieran.

8. Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma castellano. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma castellano de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

El presente artículo no incluirá dentro de sus alcances la designación de ingredientes, la misma que deberá estar en nomenclatura internacional o genérica INCI sin traducción al castellano.

9. El fabricante del producto cosmético debe desarrollar y conservar los estudios de estabilidad correspondientes al producto. El fabricante del producto debe conservar dichos estudios que deben estar siempre a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes para fines de control y vigilancia.

Cuando los estudios de estabilidad den como resultado que el producto tiene una vida útil menor o igual a veinticuatro (24) meses, el titular de la NSO deberá declarar

en las etiquetas o envase del producto cosmético la fecha de vencimiento del mismo que debe ser reportada indicando al menos el mes y año. Este dato irá precedido por la leyenda, a elección del titular de la NSO como: caducidad, vencimiento, duración mínima, validez, expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. Para productos cosméticos cuya vida útil sea mayor a veinticuatro (24) meses, la indicación de fecha de vencimiento no será obligatoria en la etiqueta o envase.

### III. DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10. Para fines del presente Reglamento Técnico Andino no se requiere un procedimiento de evaluación de la conformidad; sin embargo, la información contenida en la etiqueta del producto cosmético será asumida como declaración expresa del Titular de la NSO que cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico y notificados ante la Autoridad Nacional competente.

### IV. DEL CONTROL Y VIGILANCIA

11. La Autoridad Nacional competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado establecidas en la Decisión 516 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.
12. La Autoridad Nacional competente podrá requerir del titular de la NSO cuando así lo considere, la presentación de la documentación exigida en el presente Reglamento Técnico Andino.
13. La Autoridad Nacional competente del País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino según lo establecido en la Decisión 516 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

### V. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

**PRIMERA.** Entrada en vigencia. De conformidad con lo señalado en la Decisión 562 o la normativa que la reemplace, el presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de seis (06) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

**SEGUNDA.** A partir de la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico Andino, deróguense las disposiciones que le sean contrarias.

**TERCERA.** Revisión y actualización. El presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

**ANEXO 1**  
**PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL PROYECTO DE REGLAMENTO TECNICO**  
**ANDINO SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**  
**(SEGÚN LA NANDINA 812)**

<b>Código</b>	<b>Descripción de la mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
3303.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
<b>33.04</b>	<b>Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicuras.</b>	
3304.10.00	- Preparaciones para el maquillaje de los labios	Solamente para producto cosméticos
3304.20.00	- Preparaciones para el maquillaje de los ojos	Solamente para producto cosméticos
3304.30.00	- Preparaciones para manicuras o pedicuros	
	- Las demás:	
3304.91.00	- - Polvos, incluidos los compactos	
3304.99.00	- - Las demás	Solamente para producto cosméticos
<b>33.05</b>	<b>Preparaciones capilares.</b>	
3305.10.00	- Champúes	Solamente para producto cosméticos
3305.20.00	- Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	
3305.30.00	- Lacas para el cabello	
3305.90.00	- Las demás	Solamente para producto cosméticos
<b>33.06</b>	<b>Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor.</b>	
3306.10.00	- Dentífricos	Solamente para producto cosméticos
3306.90.00	- Los demás	Solamente para producto cosméticos
<b>33.07</b>	<b>Preparaciones para afeitado o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.</b>	
3307.10.00	- Preparaciones para afeitado o para antes o después del afeitado	
3307.20.00	- Desodorantes corporales y antitranspirantes	Sólo para productos cosméticos
3307.30.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño	Solamente para producto cosmético

<b>Código</b>	<b>Descripción de la mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
3307.90	- Los demás:	
3307.90.90	Los demás	Solamente para producto cosmético
<b>34.01</b>	<b>Jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes</b>	
	<b>- Jabón, productos y preparaciones orgánicos tensoactivos, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes:</b>	
3401.11.00	- - De tocador (sin incluir los medicinales)	
3401.20.00	- Jabón en otras formas	Solamente para producto cosmético
3401.30.00	- Productos y preparaciones orgánicas tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón	Solamente para producto cosmético
<b>38.08</b>	<b>Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.</b>	
	- Los demás:	
3808.91	- - Insecticidas:	
3808.91.14	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.19	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético
	- - - Los demás:	
3808.91.91	- - - - Que contengan piretro natural (piretrina)	Solamente para producto cosmético
3808.91.97	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.99	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético

Nota: Los productos cosméticos deben cumplir con la definición de la normativa comunitaria.