

RESOLUCION 2310 DE 2022

(diciembre 16)

Gaceta Oficial No 5095 del 16 de diciembre de 2022

<Rige a partir del 16 de diciembre de 2024>

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos.

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los artículos 54, 57, 72, 73 y 77 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 615, 777, 797, 827, 833, 851 y 857, de la Comisión de la Comunidad Andina; y Resolución N° 2108 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

CONSIDERANDO:

Que, la Decisión 827 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, con la finalidad de evitar que se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;

Que, la Decisión 833 y su modificatoria mediante la Decisión 857 establecen el nuevo marco normativo general para los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la Subregión Andina; derogando parcialmente la Decisión 516, a excepción de los artículos 18, 19, 20, 22, 29 y 33 y el Anexo 2, hasta que entre en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado de productos cosméticos y buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos cosméticos;

Que, el artículo 20 de la Decisión 833 establece que los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si el envase primario o secundario o empaque cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento Técnico Andino correspondiente;

Que, los requisitos de etiquetado o rotulado que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, deben tener por finalidad prevenir prácticas que puedan inducir a error en los consumidores o usuarios, y proteger la salud o seguridad humana;

Que, es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), luego de revisar los comentarios recibidos al Proyecto de Reglamento Técnico Andino en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio y el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT) y el Comité Andino de la Calidad, emitieron su conformidad y opinión favorable al mismo en su reunión celebrada el 11 y 17 de noviembre de 2022 y el 12 de diciembre de 2022 respectivamente, y recomendaron su adopción mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Aprobar el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos contenido en la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación.

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 2. OBJETO. El presente Reglamento Técnico Andino (RTA) 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 a los consumidores o usuarios sobre las características de estos productos y proteger la salud o seguridad humana.

ARTÍCULO 3. CAMPO DE APLICACIÓN. Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión 833, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 del presente documento.

ARTÍCULO 4. DEFINICIONES. Para fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión 833:

4.1 **ENVASE PRIMARIO:** Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético.

4.2 **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.

4.3 **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 cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado.

4.4 **ETIQUETA COMPLEMENTARIA O 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 o empaque y deberá poseer caracteres indelebles y legibles.

4.5 **ETIQUETA DE ORIGEN:** Etiqueta o rotulado (ver definición 4.3) que viene del país de origen del producto cosmético.

4.6 **IMPORTADOR PARALELO:** Persona natural o jurídica que se acoge a la NSO existente de un producto cosmético para su importación y comercialización en la Subregión Andina, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de comercialización (artículo 11 de la Decisión 833).

4.7 **PAÍS DE ORIGEN:** País de fabricación, producción o elaboración del producto.

4.8 **PROSPECTO:** Texto impreso incluido dentro del empaque o adherido en el envase, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

4.9 **PROYECTO DE ARTE DE ETIQUETA O ROTULADO:** Es el diseño preliminar de la etiqueta o rotulado propuesto para un producto cosmético que contiene la información requerida en el presente reglamento técnico.

4.10 **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 (ANC), quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación o reconocimiento.

CAPÍTULO II.

DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO.

ARTÍCULO 5. REQUISITOS.

5.1 En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indeleble, fácilmente legibles y visibles, con los requisitos de información de etiquetado que se detallan a continuación:

a) Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;

- b) Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto;
- c) Grupo cosmético cuando corresponda;
- d) Marca comercial del producto cuando corresponda;
- e) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente, acorde al artículo 11 de la Decisión 833, según corresponda. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- f) Nombre del país de origen;
- g) El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
- h) Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
- i) El número de lote;
- j) El código de la NSO con indicación del país de expedición;
- k) La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (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 %;
- l) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del presente Reglamento Técnico Andino;
- m) Instrucciones de uso, cuando corresponda;
- n) Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
- o) Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

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

Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o sticker para presentar o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el literal i) (número de lote). La etiqueta complementaria o sticker debe estar firmemente adherida a la etiqueta de origen, el envase o empaque, debe poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto. En cualquiera de los casos, el titular de la NSO deberá presentar la etiqueta de origen a la Autoridad Nacional Competente, así como la indicación del lugar donde se colocará la mencionada etiqueta complementaria o sticker, priorizando el uso de los espacios libres o en blanco de la etiqueta de origen. La etiqueta complementaria o sticker no debe ocultar el nombre del producto indicado en el literal a).

El importador que se acoge a una NSO existente podrá utilizar una etiqueta complementaria o sticker para consignar sus datos de razón social y domicilio en el país de comercialización y cuando aplique el código de la NSO.

Para el uso de las etiquetas complementarias o stickers en la Subregión Andina, el Titular de la NSO debe notificarlas, junto con las etiquetas de origen, a la ANC como parte del trámite de la solicitud de la NSO.

Cuando la inclusión de una etiqueta complementaria o sticker se realice en alguno de los Países Miembros, esta debe llevarse a cabo en instalaciones que tengan la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento del establecimiento para realizar las actividades de acondicionamiento de los productos cosméticos.

No se permitirá el uso de etiqueta complementaria o sticker para corregir información presentada en la etiqueta del producto.

En caso de que el titular de la NSO requiera realizar cambios de diseño de temporada en la etiqueta (colores, dibujos u otros), que no impliquen modificación en la información del rotulado notificado, no requerirá ser informado a la ANC.

Las ANC permitirán la comercialización de productos cosméticos cuando la etiqueta notificada contenga información adicional a la requerida por el presente Reglamento Técnico Andino y sus modificatorias, siempre y cuando dicha información no contravenga lo dispuesto en el mismo ni en las demás normas andinas aplicables.

La etiqueta del producto que se encuentre en el mercado deberá coincidir con la última notificada ante la Autoridad Sanitaria.

5.2 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.

5.3 En el etiquetado de los productos cosméticos no se utilizarán bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, que no hayan sido justificadas con los debidos estudios técnicos, experimentales y científicos, conforme con el literal m) del artículo 9 de la Decisión 833.

5.4 En los envases o empaques de los productos cosméticos que por su tamaño no sea posible colocar toda la información establecida en el numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;
- b) Denominación genérica que permita su identificación; esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto;
- c) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador que solicita acogerse al código de la NSO existente, acorde al artículo 11 de la Decisión 833, según corresponda. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- d) El código de la Notificación Sanitaria Obligatoria;
- e) El contenido nominal, en peso o en volumen;
- f) El número de lote;
- g) Los ingredientes en nomenclatura internacional o genérica INCI que impliquen riesgo sanitario, siempre que los listados establecidos en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya así lo dispongan; y
- h) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del presente Reglamento Técnico Andino.

5.5 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 j) del numeral 5.1 y el literal d) del numeral 5.4 para comercializar el producto cosmético en su territorio.

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 Miembros que así lo requieran.

Los Países Miembros que decidan acogerse a lo previsto en el primer párrafo del presente numeral, lo comunicarán a la Secretaría General de la Comunidad Andina para informar a los demás Países Miembros.

5.6 La información requerida en los literales b), h), m), n) y o) del numeral 5.1 y la información requerida en el literal b) del numeral 5.4 del presente Reglamento Técnico Andino deben indicarse en idioma castellano, sin perjuicio de que puedan indicarse en otros idiomas.

5.7 El producto cosmético debe contar con estudios de estabilidad. El fabricante, titular de la NSO o importador que se acogió a una NSO existente deben conservar dichos estudios, los cuales deben estar 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, se 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.

CAPÍTULO III.

DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

ARTÍCULO 6. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. Para la aplicación del presente Reglamento Técnico Andino se tendrá en cuenta lo establecido en la Decisión 833, su reglamento y la normativa andina que la complementa o la sustituya.

ARTÍCULO 7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC). 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 Andino y notificados ante la Autoridad Nacional Competente.

La información de la etiqueta, acredita frente a la Autoridad Nacional Competente, al consumidor y demás interesados, las condiciones por medio de las cuales el consumidor o usuario escoge el producto y a su vez, dicha información servirá de prueba para efectos civiles y comerciales.

CAPÍTULO IV.

DEL CONTROL Y VIGILANCIA.

ARTÍCULO 8. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN. La Autoridad Nacional Competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado será la encargada de la supervisión del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

ARTÍCULO 9. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN. La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro realizará las acciones de supervisión y control del cumplimiento de este Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en el Capítulo VII “De la Vigilancia Sanitaria” de la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya.

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.

ARTÍCULO 10. RÉGIMEN DE SANCIONES. 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 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya.

CAPÍTULO V.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS.

PRIMERA.- Todo producto cosmético deberá cumplir los requisitos de etiquetado establecidos en el presente RTA a partir de su entrada en vigencia.

Para el caso de los códigos de la NSO emitidos antes de la entrada en vigencia del presente RTA, que realicen modificaciones de información, renovaciones o reconocimientos de su código de la NSO deberán cumplir con lo establecido en el presente RTA y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información

correspondiente.

Para el caso de los códigos de la NSO gestionados antes de la entrada en vigencia del presente RTA y que no realicen modificaciones de información, renovaciones o reconocimientos de su código de la NSO, continuarán cumpliendo con los requisitos establecidos en la normativa comunitaria con la cual se emitió el código de la NSO hasta su respectiva fecha de vencimiento.

Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la NSO previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro, ajustándose a lo establecido en el presente RTA.

SEGUNDA.- 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.

TERCERA.- Los Países Miembros que consideren de manera excepcional aplicar el numeral 5.5 del artículo 5 del presente Reglamento Técnico Andino, antes de su entrada en vigencia, deberán notificarlo a la Secretaría General de la Comunidad Andina, quien pondrá en conocimiento de los demás Países Miembros esta notificación.

CUARTA.- Los Países Miembros podrán aceptar que el titular de la NSO, cumpliendo con las condiciones establecidas en los párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo y décimo del numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino, haga uso de etiquetas complementarias o sticker para aclarar o presentar información del etiquetado del producto cosmético, antes de que el presente RTA entre en vigencia.

CAPÍTULO VI.

DISPOSICIÓN FINAL.

ÚNICA. Entrada en vigencia. El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de veinticuatro (24) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 16 días del mes de diciembre del año dos mil veintidós.

Diego Caicedo

Secretario General a.i.

ANEXO 1.

PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

(SEGÚN LA NANDINA DE LA DECISIÓN 885)

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3303.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
33.04	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 pedicuros.	
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
33.05	Preparaciones capilares.	
3305.10.00	- Champús	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
33.06	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.	
3306.10.00	- Dentífricos	Solamente para producto cosméticos
3306.90.00	- Los demás	Solamente para producto cosméticos
33.07	Preparaciones para afeitar 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.	
3307.10.00	- Preparaciones para afeitar 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
3307.90	- Los demás:	
3307.90.90	Los demás	Solamente para producto cosmético
34.01	Jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos utilizados 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	
- 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:		
3401.11.00	- - De tocador (incluso medicinales)	Excepto los medicinales
3401.20.00	- Jabón en otras formas	Solamente para producto cosmético
3401.30.00	- 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	Solamente para producto cosmético

38.08	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.	
- Los demás:		
3808.91	- - Insecticidas:	
3808.91.14	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides),	Solamente para producto cosmético
3808.91.19	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético
- - - Los demás:		
3808.91.91	- - - - Que contengan piretro natural (piretrinas)	Solamente para producto cosmético
3808.91.97	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides),	Solamente para producto cosmético
3808.91.99	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

