

GUÍA DE EVALUACIÓN DE TRÁMITES DE INSCRIPCIÓN DE COSMÉTICOS

PARTE 1. DETALLE DEL RESUMEN DEL PRODUCTO.

1. El nombre del producto incluye la marca, no induce engaño ni presenta declaraciones prohibidas y coincide exactamente en toda la documentación aportada, de lo contrario, aporta aclaración del representante legal o profesional responsable.

PARTE 2. FÓRMULA CUALITATIVA (REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.01.35:06. PRODUCTOS COSMÉTICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS).

2. Presenta la 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. (Art. 6.1.4).

3. La fórmula no contiene ingredientes prohibidos, si tiene ingredientes controlados se encuentran dentro de los límites establecidos. (Art. 6.6.2).

PARTE 3. ESPECIFICACIONES. (REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO. RTCA 71.03.45:07. PRODUCTOS COSMÉTICOS. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD).

4. Presenta las especificaciones (organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas), extendidas por el laboratorio fabricante. (Art. 5.2) y su respectiva traducción.

PARTE 4. EMPAQUES ORIGINALES O PROYECTO LEGIBLE. (REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 71.03.36:07, PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS).

5. Si se presenta en idioma diferente al español, se acompaña con la etiqueta complementaria correspondiente. (Art. 4.4).

6. Incluye la forma cosmética en el etiquetado del envase primario o secundario. (Art. 6.1.1).

7. En caso de bronceadores y filtros o bloqueadores solares, indica el factor de protección solar. (Art. 6.1.2).

8. Indica la cantidad neta declarada en unidades según Sistema Internacional de Unidades. (Art. 6.1.3).

9. Indica el nombre del titular y país de origen. (Art. 6.1.4).

10. Incluye la declaración de la lista de ingredientes en nomenclatura INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). (Art. 6.1.5) y coincide con la fórmula.

11. Incluye la prevista para el N° de lote o presenta aclaración sobre cómo y cuándo lo van a incluir. (Art. 6.1.6).

12. La Información de Seguridad (Advertencias/Precauciones), se encuentra conforme con las restricciones y condiciones establecidas en los Listados de Sustancias Restringidas o Controladas de la Unión Europea y en el International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook de la CTFA). (Art. 6.1.7).

13. La Información adicional es veraz, comprobable y no induce a error o confusión en el consumidor. (Art. 6.1.8).

14. No presenta declaraciones prohibidas (propiedades engañosas, terapéuticas). (Art. 6.3).