

Aprueban reglamento técnico andino para el etiquetado de productos cosméticos

Lima, lunes 19 de diciembre de 2022

Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

APRUEBAN REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Con fecha 16 de diciembre de 2022, se publicó en la página oficial de Comunidad Andina (CAN) la Resolución No. 2310, mediante la cual se aprobó el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos.

La norma entrará en vigencia en 24 meses, contados a partir del día siguiente de su publicación. A partir de su entrada en vigencia, para el caso de los códigos de la NSO emitidos antes de la entrada en vigencia de la norma, que realicen modificaciones de información, renovaciones o reconocimientos de su código de la NSO deberán cumplir con lo establecido en el presente reglamento y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información correspondiente.

Del mismo modo, para el caso de los códigos de la NSO gestionados antes de la entrada en vigencia de la norma 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 la presente norma.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

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.

¿A quiénes afecta?

A los titulares de NSO que tendrán que adecuar las etiquetas de los productos a las nuevas exigencias.

¿De qué manera los afecta?

Los principales cambios que se deberán tener en consideración en el etiquetado de cosméticos:

- Sobre los requisitos de información, se agregaron los siguientes:

- 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 %;
- Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del presente Reglamento Técnico Andino;

- Instrucciones de uso, cuando corresponda;
 - Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
 - Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.
- Sobre los envases o empaques que por su tamaño no sea posible colocar toda la información establecida, se agregaron los siguientes requisitos:
- Denominación genérica que permita su identificación; esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto;
 - 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;
 - 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
 - Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del presente Reglamento Técnico Andino.
- Se estableció que 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 (Código de la NSO con indicación del país de expedición) y el literal d) del numeral 5.4 (Código de la Notificación Sanitaria Obligatoria) para comercializar el producto cosmético en su territorio.
- Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o sticker para presentar o aclarar información del etiquetado del producto. Para ello, 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. Del mismo modo, si el importador se acoge a una NSO existente, puede utilizar una etiqueta complementaria o sticker para consignar sus datos.
- Se estableció que, 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.
- El producto cosmético debe contener estudios de estabilidad. Cuando los estudios de estabilidad den como resultado que el producto tiene una vida útil menor o igual a 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 24 meses, la indicación de fecha de vencimiento no será obligatoria en la etiqueta o envase.
- Para fines del presente reglamento, 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 el presente Reglamento y notificados ante la Autoridad Nacional Competente.

¿Cuándo entra en vigencia?

17 de diciembre de 2024

Puede visualizar la presente Resolución en el siguiente enlace:

<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205095.pdf>