

MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

Nombre y codificación del reglamento técnico notificado: RTCA 71.01.36:06 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos
 Fecha: 14/10/06.

País que envía observación	País que recibió la observación	Fecha de recepción de la observación	Enunciado de la observación	Aceptación o Rechazo	Justificación del rechazo
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	3. Documentos a Consultar: agregar OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79.	No se acepta	OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79 no tiene ninguna relación con unidades de medida.
Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	3ª Declaración: Capítulo 1 – Documentos a consultar 3.1 – Se cita "CONSLEG: 1976L0768". Sin embargo, no hay una especificación del número del anexo. El nombre "lista de sustancias que no podrán contener los productos salvo con las restricciones....", es el título del anexo III.	Se acepta	
Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	3.3 – S.I. (Sistema Internacional de Unidades = metro, kilogramo, segundo). Nuestro comentario es que internacionalmente, productos premedidos deben ajustarse a las recomendaciones de la OIML. Para esa RTCA la recomendación que se aplica es la OIML R 79. Es importante observar que, por ejemplo, la unidad de volumen según el sistema SI es el m ³ (metro cúbico) – en algunos casos el cm ³ no es aceptado – y según la OIML la unidad es ml (mililitros). Todos los productos líquidos en LatAm, como es el caso de los	No se acepta	OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79 no tiene ninguna relación con unidades de medida.

			champús, son rotulados en ml.		
Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	Capítulo 4 – Definiciones Las definiciones de "etiqueta complementaria" y "lote" son diferentes de las detalladas en la RTCA de Home Care Products (etiquetado de productos higiénicos). En el Mercosur, cuando se escribe un proyecto de resolución, nosotros intentamos usar las mismas definiciones para todos los proyectos. No hay una definición de "etiquetado" ni de "número de lote".	Se acepta	
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	4.3. Etiqueta: Consideramos que se debería de ampliar la definición y agregar "inserto" para ampliar el campo a aquellos productos que por su presentación se facilite la introducción del mismo en el empaque. Recomendamos a la vez regular las siguientes situaciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ empaque primario ▪ empaque secundario ▪ empaque múltiple ▪ empaque colectivo 	No se acepta	El inserto ya está incluido en el inciso 6.1.9. Lo que regula el reglamento es la información obligatoria del etiquetado y no el empaque en que debe ubicarla.
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	4.5 Recomendamos regular claramente si este literal se refiere a la forma cosmética específica tal y como se encuentra regulado en el numeral 6.1.1.	Se acepta	
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	6.1.1 Establecer de manera uniforme con el numeral 4.5	Se acepta	
Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	6.1.3 – Expresa que el contenido líquido debe constar de acuerdo con el Sistema SI de unidades, nuestro comentario es que internacionalmente, productos premedidos deben seguir las	No se acepta	Porque la OIML, Organización Internacional de Metrología Legal no tiene ninguna relación con unidades de medida.

Latinoamericana)			recomendaciones de la OIML.		
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	6.1.3 Cambiar Sistema Internacional de Unidades de Medida por, Organización Internacional de Metrología Legal.	No se acepta	Porque la OIML, Organización Internacional de Metrología Legal no tiene ninguna relación con unidades de medida.
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	6.1.5 Cambiar debe colocarse en la etiqueta por puede colocarse en la etiqueta para estar de acuerdo con la norma de etiquetado de productos cosméticos de El Salvador completada firmada por los miembros del comité nacional y aquí se exponen algunos argumentos. En la norma de etiquetado que se trabajo quedo así: <u>Puede</u> colocarse en la etiqueta de información el número de registro sanitario o inscripción emitido por la autoridad competente. Lo anterior debido a que quedo a la opción del fabricante que a los productos Importados es difícil de colocar el número de registro en los empaques, debido a varias razones: 1. A la rotación del producto en sí, es decir, por ejemplo un producto se trae para 6 meses y este ya esta producido en los países de origen sin el numero de registro de El Salvador y la primera producción ya esta hecha, lo cual estamos hablando de aproximadamente 1,000,000 de etiquetas a nivel de Centro América lo cual seria complejo estarle colocar el	No se acepta	El número de registro no se puede dispensar del etiquetado de un producto, ya que constituye la base para realizar la vigilancia. Existe flexibilidad en la forma en que se puede consignar el número de registro en el etiquetado.

			<p>numero de registro a cada una de ellas, debido a la rotación misma del producto.</p> <p>2. Al alto costo que esto involucra a las compañías importadoras de producto, en colocarle el numero de registro, se convierte en una operación de Hormiga en las aduanas y esto generaría cuellos de botella en la operación comercial., por el simple hecho de no poseer el numero de registro en el empaque, aunque ya cumplió con todas las normativas de registrarlo en todos los países de CAM.</p> <p>3. Es mas importante para el derecho del Consumidor que las viñetas posean dirección del mail del fabricante y números de teléfonos donde el pueda llamar y transmitir sus dudas, quejas e inquietudes o reclamos hacia el producto, donde es atendido por un servicio de CALL-CENTER en cada uno de los países donde opera la compañía. Considerar Obligatorio la inclusión del número de atención al consumidor en sustitución del número de registro sanitario.</p> <p>4. Por el espacio de muchos productos cosméticos, ejemplo de ello la Perfumería, donde la quitaría lo estético al Perfume o loción.</p> <p>5. Por los niveles de inventarios que se manejan con los productos importados.</p> <p>6. Debido que el tiempo de las autoridades sanitarias en emitir el numero de registros en el área Centroamericana, no es uniforme, porque cada país posee</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>un tiempo distinto ejemplo de ello: En El Salvador se tarda aproximadamente 22 días; en Guatemala: 2 meses, Costa Rica: 2 Meses; Nicaragua: 4 meses, Honduras: 4 meses; Panamá: 4 meses. Lo cual es bien difícil estar esperando este numero de registro para enviarlo a los países productores para que lo coloquen en el empaque, lo cual ya no seria tan competitivo para las compañías estar esperando ese numero de registro en colocarlo en el empaque para que venga en este y desde ese momento colocar la orden de pedido a los países para que puedan enviar el producto a estos y sucede que la innovación era hace meses y esta llegara con un retraso de casi 8 a 10 meses. Donde se puede perder la competitividad de la industria.</p> <p>Sustentos Internacionales y locales:</p> <p>a) Reconsiderar la inclusión del número de registro sanitario en productos importados, ya que no hay un sustento legal por parte de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y Servicios. Etiquetado para Productos de Perfumería y Belleza preenvasados, Consejo Superior de Salud Pública, Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, Código de Salud y Ley de la Defensoría del Consumidor.</p>		
El Salvador (Curtis Industrial)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	NO estamos de acuerdo en el numeral 6.1.5 ya que para nosotros la colocación del registro sanitario no debe de ser de	No se acepta	El número de registro no se puede dispensar del etiquetado de un producto, ya que constituye la base para realizar la vigilancia.

		<p>carácter obligatorio en los productos importados, más si en los productos de fabricación local. Esto fue concensuado en el comité de Etiquetado de Cosméticos” a la hora de redactar la Norma 71.41.05:06 “Norma Salvadoreña de Etiquetado de Cosméticos”, donde textualmente dice:</p> <p>“Debe colocarse en la etiqueta de información el número de registro sanitario emitido por la autoridad competente. En el caso de productos importados <u>podrá</u> colocarse en la etiqueta complementaria”.</p> <p>Nosotros consideramos que esto es válido ya que:</p> <p>1-En países de donde nosotros importamos producto cosmético no se le coloca registro sanitario a ningún cosmético, por lo que ellos no pueden proporcionarnos de origen ningún tipo de numeración.(U.S.A). Si estamos estableciendo tratados comerciales con estos países más desarrollados que nosotros, que sentido tiene que nosotros retrocedamos en aspectos como estos.</p> <p>2-Colocar un dato más en una etiqueta complementaria que de por sí está recargada de información en español, no es funcional ni estético para la presentación del producto.</p> <p>3-Para las empresas el hecho de mandar a elaborar grandes cantidades de stickers</p>		<p>Existe flexibilidad en la forma en que se puede consignar el número de registro en el etiquetado.</p> <p>No se puede tener un trato diferenciado.</p>
--	--	---	--	--

			<p>con datos como el registro y otros redunda en costos adicionales que de una forma ú otra son recargados al consumidor mismo. Esto en lugar de ayudar al usuario le perjudica aún más.</p> <p>4- El hecho de que se coloque un número de registro, cualesquiera que sea, no es ninguna garantía que esté registrado en el ente regulador, ya que cualquier adulterador, falsificador ó contrabandista puede copiar cualquier número y colocarlo indistintamente en cualquier producto que se le ocurra, inclusive otra cosa que no sea precisamente un cosmético.</p>		
Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	<p>6.1.5 – El "número de registro" debe ser colocado en las etiquetas. No obstante, el plazo que demanda el registro de productos en América Central es muy extenso, en muchos casos llega a 3 meses o, inclusive, más. De esta forma, los lanzamientos de productos se ven afectados por esa exigencia, ya que nuestras etiquetas no podrán ser imprimidas anteriormente. Además, según los principios de armonización, los cosméticos deben ser notificados en lugar de registrados. En muchos países de LatAm nosotros notificamos productos cosméticos. (Argentina, los países andinos, México etc.). En otros países, como ser Chile, el número de registro es escogido por la empresa. Con esa información, podemos imprimir las etiquetas durante el proceso de registración (4 semanas), evitando, así,</p>	No se acepta	<p>El número de registro no se puede dispensar del etiquetado de un producto, ya que constituye la base para realizar la vigilancia y el reconocimiento.</p> <p>Existe flexibilidad en la forma en que se puede consignar el número de registro en el etiquetado.</p>

			atrasos innecesarios. En otros países no tenemos ningún número de registro.		
Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	Capítulo 6.1.6 – Sólo contempla embalajes pequeños. Nos parece muy oportuno comentar sobre ello en la Consulta Pública. En el Mercosur, nuestra legislación separa claramente la información que debe estar en el embalaje primario y en el embalaje secundario. Por ejemplo, la lista de ingredientes (INCI) debe figurar solamente en el embalaje secundario. Si el producto no posee embalaje secundario, esta información debe constar en el embalaje primario. Sin embargo todos los productos están incluidos y no sólo aquellos que tienen un embalaje pequeño.	Se modifica	
El Salvador (Curtis Industrial)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	En relación a los numerales 6.1.8.1 y 6.1.8.2 deberán de listarse dichos anexos y analizarse ya que en la norma de cosméticos no se consideraron y valdría la pena verlos en detalle para dar otras observaciones.	No se acepta	Cada país pondrá en disposición en su hoja dichos listados, además estos se están actualizando en forma permanente.
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	6.1.9. Recomendamos agregar "...etiqueta complementaria, inserto o etiqueta.	Se acepta	
El Salvador	El Salvador		6.1.9 Incluir la fecha de caducidad	No se acepta	Es un requisito que no se puede respaldar técnica ni científicamente. No se cuenta a nivel internacional con estudios de estabilidad para ese tipo de productos. La norma ISO 22715 no la incluye.
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	6.3.1 Solicitamos eliminar la declaración "Propiedades que no pueden comprobarse "ya que se presta a arbitrariedades en su interpretación.	No se acepta	Para evitar engaño al consumidor es necesario mantenerla.

Brasil (Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana)	Costa Rica Nicaragua	29/06/06	6.3.2 – Se prohíbe el uso de declaración de propiedades terapéuticas... Nuestro comentario es que, por ejemplo, un buen producto de higiene previene la diseminación de gérmenes y ayuda a prevenir infecciones.	Se acepta	
El Salvador (Unilever)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	COMENTARIOS ADICIONALES a. No se ha considerado en las disposiciones transitorias la fecha de entrada en vigencia. b. No se ha considerado el plazo que tendrán los fabricantes/distribuidores para hacer los cambios en sus etiquetas. c. Es muy importante que se establezca que normativa viene a derogar esta ley y el compromiso de los países de no establecer regulaciones adicionales que establezcan otros requisitos de los ya establecidos. A la vez, que exista un compromiso por los países de la aplicación correcta y efectiva por las Autoridades que se encargan de realizar estos trámites.	a y b. No se acepta	a y b. La entrada en vigencia se establece en la Resolución COMIECO (seis meses después de la firma de dicha Resolución).
El Salvador (Productos Avon)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	5.5- Registro Sanitario: Que no sea de carácter obligatorio o por lo menos para productos importados que solo se permite el del país de origen pero en una etiqueta complementaria o marcado con tinta.	No se acepta	El número de registro no se puede dispensar del etiquetado de un producto, ya que constituye la base para realizar la vigilancia y el reconocimiento. Existe flexibilidad en la forma en que se puede consignar el número de registro en el etiquetado.
El Salvador (Productos Avon)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	5.8- Fecha de caducidad: Se solicita que la norma sea mas específica que detalle a que forma cosmética no será exigida. Por otra parte mientras sea aprobada la norma se nos permita incorporar la fecha en una	No se acepta	Es un requisito que no se puede respaldar técnica ni científicamente. No se cuenta a nivel internacional con estudios de estabilidad para ese tipo de productos. La norma ISO 22715 no la incluye.

			etiqueta complementaria para agotar los inventarios existentes.		
El Salvador (Productos Avon)	Costa Rica Honduras	25/08/06 26/09/06	5.9- 5.10- Leyendas Precautorias: Se solicita que nos permitan acabar el Stock existente antes de incorporarlas todas al texto y para productos de tamaño pequeño sean más flexibles en su texto para abreviarlo cuando se cuenta con tamaños muy pequeños.	No aplica	No está incluida en el texto del reglamento revisado.