

**Observaciones NI**  
**Observaciones CR**  
**Observaciones ES**  
**Observaciones GU**  
**Observaciones HN**

---

**PRODUCTOS HIGIÉNICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS  
HIGIENICOS**

---

**CORRESPONDENCIA:** Esta norma es una adaptación del Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos, Decreto Ejecutivo N° 28113-S.

ICS 71.100

RTCA 71.01.38:06

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

---

Derechos Reservados.

## INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 71.01.38:06 Reglamento de Etiquetado de Productos Higiénicos, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

## MIEMBROS PARTICIPANTES

### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud y Asistencia Social

### **Por El Salvador**

Consejo Superior de Salud Pública

### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

### **Por Honduras**

Secretaría de Salud

### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

El objeto de este reglamento técnico es regular el etiquetado de los productos higiénicos.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento técnico se aplica al etiquetado de todos los productos higiénicos sujetos a registro o inscripción sanitaria.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 71.01.37:06 Reglamento de Registro Sanitario e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos.

(UNILEVER HN

Agregar OIML, Organización Internacional de Metrología Legal R79). **NO APLICA**

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Etiqueta complementaria:** aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

**4.2 Etiquetado:** Es la información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto higiénico.

(UNILEVER HN

**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:**

- a) empaque primario
- b) empaque secundario
- c) empaque múltiple
- d) empaque colectivo **MISMA OBSERVACIÓN DEL RTCA DE ETIQUETADO DE COSMÉTICOS PARA TODA LA OBSERVACIÓN**

**4.3 Lote:** cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

**4.4 Número de lote:** cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

**4.5 Productos higiénicos:** Son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios y mobiliario que estén en contacto con las personas, en viviendas,

edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.

**4.6 Riesgos para la salud:** posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un evento peligroso para la salud.

**4.7 Tipo de producto:** clasificación de un producto debida a sus propiedades de uso (ver anexo A).

## 5. SÍMBOLOS

Simbología establecida en el presente reglamento para ser utilizada en el etiquetado y descritas en el Anexo B.

## 6. REQUISITOS DEL ETIQUETADO

Los requisitos mínimos que debe cumplir el etiquetado de los productos higiénicos son los siguientes:

**6.1.** Nombre del producto.

**6.2.** Número de registro o inscripción sanitaria.

(UNILEVER HN

**6.2** En caso de que se mantenga como necesario el numero de Registro Sanitario recomendamos que sea requerido un número de registro único para Centroamérica. Al hacer homologación el número deberá ser el mismo para evitar una reproducción innecesaria y ganar espacio en las etiquetas). SI EL PRODUCTOR HOMOLOGA SU REGISTRO EN EL AREA ES VALIDA LA OBSERVACIÓN

**6.3.** Tipo de producto.

**6.4.** Nombre y país del titular. **Nombre del importador.** ESTO TIENDE A COMPLICACIONES POR LO QUE DEBERIA QUEDAR COMO EL RTCA DE ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

**6.5.** Listado de los ingredientes peligrosos por nombre químico o común y su porcentaje (igual a como se declaró en la Hoja de seguridad).

Eliminado:

(UNILEVER HN

**6.5** Eliminar hasta que sea completamente estudiado y acordado). ANALIZAR PERO NO ELIMINARLO

**6.6.** Contenido neto expresado en el sistema internacional de medidas.

(UNILEVER HN

**6.6** Cambiar “Sistema internacional de medidas“ por “Organización Internacional de Metrología Legal“ que realmente es el ente que rige las declaraciones de productos preempacados. MISMA OBSERVACIÓN ESTABLECIDA EN ESTE PUNTO EN EL RTCA DE ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

- 6.7. Instrucciones de uso al que va destinado el producto.
- 6.8. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto para humanos, animales y el ambiente.
- 6.9. Riesgos para la salud, en forma abreviada según lo declarado en la Hoja de Seguridad.
- 6.10. Procedimientos a seguir en caso de ingestión, inhalación o por contacto dérmico u ocular, en forma abreviada según lo declarado en la Hoja de Seguridad.
- 6.11. Antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico (si aplica).
- 6.12. Incluir con letras resaltadas las siguientes leyendas:  
“En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta”.  
“Manténgase fuera del alcance de los niños”.

**(UNILEVER HN**

6.8 al 6.12 Consideramos que debería de reducirse todos los numerales y limitarlos a “advertencias y precauciones”. Esto engloba todo lo que se establece en los demás numerales. **NO APLICA**

- 6.13. Teléfonos de los centros de atención de intoxicaciones del (los) país (es) en el (los) que se comercialice.

**(UNILEVER HN**

6.13 Para que este numeral sea de aplicación efectiva consideramos que sea indispensable que efectivamente existan estos centros de atención que brinden servicios las 24 horas de manera gratuita. Mas aun que tengan números de teléfono que no varíen en un período prolongado de tiempo para evitar que los fabricantes o distribuidores tengan que cambiar sus etiquetas e incurrir en costos adicionales innecesarios. **VALIDA LA OBSERVACIÓN**

- 6.14. Simbología de acuerdo a la clasificación de peligrosidad de la Organización de Naciones Unidas o la Unión Europea (Anexo B). La simbología debe presentar los colores e indicaciones respectivas.

**(UNILEVER HN**

6.14 Eliminar hasta que sea completamente estudiado y acordado). **ANALIZARLO PERO NO ELIMINARLO**

- 6.15. Numero de lote. **NO HACE REFERENCIA AL LOTE, INCLUIRLO**

Todos los productos de higiene deberán ser manipulados en envases con sus respectivas etiquetas en idioma español/castellano, legibles, adheridas o impresas en su envase, o en su etiqueta complementaria.

**(UNILEVER HN**

6.15 Consideramos que la introducción del número de lote no aporta ningún beneficio ni a la entidad encargada de la vigilancia, ni al fabricante o al distribuidor y más importante ni al consumidor. A la vez, hace incurrir en costos innecesarios a las empresas ya que tienen que adquirir maquinaria altamente sofisticada y costosa para poder imprimir de manera indeleble dicho número que varía de lote en lote, sin contar con la adquisición de nuevo personal encargado de hacer las modificaciones necesarias y llevar un control de la impresión de dicho número). **CUANDO EN EL MERCADO SE ENCUENTRE UN**

**PRODUCTO SIN NUMERO DE LOTE, TENDRÍA QUE DECOMISAR TODO EL PRODUCTO DEBIDO Q NO PODRÍA IDENTIFICARLO.**

## **7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico en el territorio de la Unión Aduanera Centroamericana, al ministerio o entidad competente.

## **8. CONCORDANCIA**

Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N 28113-S. Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos. Alcance 74 a La Gaceta 194, 1999.

## **9. BIBLIOGRAFÍA**

**9.1.** Costa Rica. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N 28113-S. Reglamento para el Registro de Productos Peligrosos. Alcance 74 a La Gaceta 194, 1999.

**9.2.** United Nations Economic Commission for Europe. Pictograms. <http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html>

**9.3.** Simbología de la clasificación de productos Peligrosos, según la norma internacional de las Naciones Unidas. <http://www.tc.gc.ca/canutec/erggmu/carteles.aspx>

## **10. ANEXOS**

**Anexo A**  
**(normativo)**  
**Ejemplos de Tipo de Productos Higiénicos**

Limpiador líquido  
Limpiador sólido  
Limpiador aerosol  
Lavaplatos líquido  
Lavaplatos sólido  
Detergente líquido  
Detergente sólido  
Jabón en barra  
Suavizante líquido  
Toallas suavizantes  
Desinfectante líquido  
Desinfectante sólido  
Desinfectante aerosol  
Cera líquida  
Cera en pasta  
Destapadores de tubería  
Quitamanchas  
Líquido antigrasa  
Abrillantador  
Pulidor  
Líquidos antigrasa semisólidos (para hornos convencionales)  
Aromatizante ambiental  
**Y OTROS OJO HND**

Anexo B.  
(normativo)  
Simbología

**Clasificación de productos peligrosos según la norma de las Naciones Unidas**



**Clasificación de productos peligrosos según la norma de la Unión Europea**

	C: comburente		Xi: irritante
	F: fácilmente inflamable		Xn: nocivo
	F+: extremadamente inflamable		T: tóxico
	C: corrosivo		T+: muy tóxico
	E: explosivo		N: peligroso para el medio ambiente

## 11. VIGENCIA

El presente reglamento entrará en vigencia 6 meses después de la publicación de la Resolución COMIECO correspondiente.

### (UNILEVER HN COMENTARIOS ADICIONALES

- A) Eliminar Anexo A por lo antes expuesto. NO APLICA
- B) Eliminar Anexo B por lo antes expuesto NO APLICA
- C) No se ha considerado en las disposiciones transitorias la fecha de entrada en vigencia. YA
- D) No se ha considerado el plazo que tendrán los fabricantes/distribuidores para hacer los cambios en sus etiquetas. YA
- E) 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). YA