

**REGLAMENTO  
TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 71.03.45:07**

---

**PRODUCTOS COSMETICOS.  
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

---

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 71.000

RTCA 71.03.45:07

---

**Reglamento Técnico Centroamericano editado por:**

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

## 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 71.03.45:07, Productos Farmacéuticos. Cosméticos. Verificación de la Calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

### MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

#### **Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

#### **Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Consejo Superior de Salud Pública

#### **Por Nicaragua**

Ministerio de Salud

#### **Por Honduras**

Secretaría de Salud

#### **Por Costa Rica**

Ministerio de Salud

## 1. OBJETO

Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la población que mantienen sus características de acuerdo a sus especificaciones.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los cosméticos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

## 3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

## 4. DEFINICIONES

**4.1 Autoridad reguladora:** Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

**4.2 Cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Los productos de higiene personal se consideran cosméticos.

**4.3 Ingrediente activo:** Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.

## 5. EVALUACIÓN TÉCNICA

### 5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 71.04.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado.

### 5.2 Pruebas y Especificaciones

En todos los cosméticos, se debe evaluar:

#### 5.2.1 Características organolépticas (aspecto, sabor, color y olor)

**5.2.2 Pruebas físicas:**

- a) pH
- b) Densidad (cuando aplique)
- c) Viscosidad (cuando aplique)

**5.2.2.1** Cuando el fabricante efectúe otras pruebas físicas debe declararlas.

**5.2.2.2** Las especificaciones de las pruebas físicas serán de acuerdo a las características propias de cada forma cosmética y lo establecido por el fabricante.

**5.2.2 Pruebas químicas:**

Se deben efectuar pruebas identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado “Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas”. Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.

**5.2.3 Pruebas microbiológicas:**

**5.2.3.1 Límites microbianos**

Deben efectuarse a todos los cosméticos, excepto a los que no sean susceptibles a la contaminación microbiológica por la propia naturaleza del cosmético (ej. Perfumes con alto contenido de alcohol, productos con más de 10% de clorhidrato de aluminio, productos oleosos, productos con base de cera, productos que contiene peróxidos).

**Tabla 1. Especificación de Límites microbianos.**  
Expresados en UFC/g o UFC/cm<sup>3</sup>

PRODUCTO	DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIÓN
Para Bebé	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Para el contorno de ojos	Recuento Total de Mesófilos aerobios	no más de $5 \times 10^2$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$
Todos los otros	Recuento Total de Mesófilos aerobios	$\leq 10^3$
	Recuento Total de Mohos y Levaduras	$\leq 10^2$

**Tabla 2. Especificación de microorganismos patógenos.**

MICROORGANISMO	ESPECIFICACIÓN
Staphylococcus aureus	Ausente
Escherichia coli	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- The United States Pharmacopeia 29 and The Nacional Formulary 24. Twenty-eighth Edition. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2006.
- CTFA Technical Guidelines. Microbiology Guidelines. Washington, D.C., USA. November 2001.
- Texto consolidado, CONSLEG: 1976L0768. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 15/10/2003. Número de páginas 86.

## 7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

**Anexo A**  
(Normativo)

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS  
COSMETICOS**

N°	Cantidad Grupo			
		Muestra	Contramuestra	Total
1	Jabones	4	4	8
2	Productos para baño de inmersión (sales, espumas, etc.)	4	4	8
3	Productos para el cabello y el cuero cabelludo	4	4	8
4	Productos desodorantes y antitranspirantes	4	4	8
5	Productos para la higiene dental y bucal	4	4	8
6	Productos para después del afeitado	4	4	8
7	Productos depilatorios	4	4	8
8	Cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites perfumadas o no	4	4	8
9	Mascarillas corporales o faciales	4	4	8
10	Productos para maquillar y desmaquillar	4	4	8
11	Productos para uñas y cutícula	4	4	8
12	Productos para el área de los ojos	5	5	10
13	Productos bloqueadores y bronceadores	4	4	8
14	Perfumes, aguas de tocador, aguas de colonia	4	4	8

NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g ó 10 mL de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.