

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

RESOLUCIÓN No. 122
de 19 de Diciembre de 2022

EL MINISTRO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
en uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de normalización técnica, evaluación de la conformidad, certificación de calidad;

Que el 12 de enero de 2001, se publicó, en la Gaceta Oficial 24218, la Ley 1 de 10 de enero de 2001, que regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal;

Que la República de Panamá, mediante Ley 25 de 10 de abril de 2013, aprobó el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), el cual está conformado por los gobiernos de la República de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá, quienes buscan afrontar el proceso de integración y velar por la correcta aplicación de los instrumentos jurídicos de la integración económica y la ejecución de sus decisiones;

Que mediante Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022, publicada en la Gaceta Oficial No. 29630, se ordena la publicación de la Resolución No. 467-2022 (COMIECO-C) aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el 29 de junio de 2022, donde se aprueba el RTCA 71.03.36:21 ICS:71.100-1^{ra} Revisión Productos Cosméticos, Etiquetado de Productos Cosméticos;

Que el RTCA 71.03.36:21 ICS:71.100 1^{ra} Revisión Productos Cosméticos, Etiquetado de Productos Cosméticos, no contempla las Propiedades Específicas o Proclamas para los Productos Cosméticos, Etiquetado de Productos Cosméticos durante el trámite de Registro Sanitario, por lo que, se tuvo la necesidad de elaborar el Reglamento Técnico de Evaluación de la Conformidad para la Designación de las Propiedades Específicas o Proclamas para los Productos Cosméticos, Etiquetado de Productos Cosméticos;

Que el proyecto de Reglamento Técnico, paso por todas las etapas del proceso de normalización técnica hasta la etapa de consulta pública a nivel nacional e internacional de 12 de agosto de 2022 al 07 de octubre 2022;

RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el Reglamento Técnico DGNTI – COPANIT 109-2022 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LA DESIGNACIÓN DE LAS PROPIEDADES ESPECÍFICAS O PROCLAMAS PARA LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS, ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

REGLAMENTO TÉCNICO DGNTI-COPANIT 109 - 2022

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LA DESIGNACIÓN DE LAS PROPIEDADES ESPECÍFICAS O PROCLAMAS PARA LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

1. OBJETO

Establecer el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para la Implementación del RTCA 71.03.36:21 ICS:71.100 1^{ra} Revisión Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos para la Designación a fin de identificar las Propiedades Específicas o Proclamas para los Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos durante el Trámite de Registro Sanitario.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento aplica a las Propiedades Específicas o Proclamas para los Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos durante el Trámite de Registro Sanitario.

Nota: Este procedimiento complementa la implementación en la República de Panamá del RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos. Primera revisión.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citados en el texto, constituyen requisitos de este procedimiento. Las ediciones están vigentes en el momento de esta publicación:

- RTCA 71.03.36:21 ICS:71.100 1^{ra} Revisión Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos. Primera revisión.
- Ley 23 de 1997 Disposiciones sobre Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Acreditación, Certificación de Calidad.
- Ley 1 de 10 de enero de 2001. "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana". Capítulo III Productos Cosméticos y Similares; Insumos Médicos, odontológicos y Radiológicos de Uso Humano; Plaguicidas de Uso Doméstico y de Salud Pública; Productos Sanitarios y de Higiene Personal y Doméstica.
- Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, artículo 222, sección II Del etiquetado de cosméticos, capítulo XIV Registro sanitario de productos cosméticos y similares.
- Resolución No. 523 de 21 de febrero de 2019. Reglamento de la Comisión de Publicidad
- Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022.

4. DEFINICIONES

Para efectos de la aplicación del presente procedimiento se utilizarán las siguientes definiciones:

4.1 Procedimiento de Evaluación de la Conformidad PEC: procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones reglamentos técnicos o normas.

4.2 Productor/fabricante: cualquier persona natural o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización o uso en el territorio nacional.

4.3 Propiedades Específicas o Proclamas: son bondades atribuidas a un producto cosmético que se refiere al tipo de producto, uso, efecto, propiedades, atributos o eficacia de este. Estas bondades se pueden expresar a través de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no, que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos.

4.4 Reglamento Técnico: documento de carácter obligatorio, expedido por la autoridad competente, en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ella relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcados o etiquetado, aplicables a un producto, procesos o métodos de producción, o tratar exclusivamente de ellos. Ley 23 de 15 de julio de 1997-Artículo 92.

4.5 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA: reglamento técnico armonizado de cumplimiento obligatorio en los Estados Parte.

5. ABREVIATURAS

5.1 COPANIT: Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas.

5.2 CPPMINSA: Comisión de Publicidad del Ministerio de Salud.

5.3 DGNTI: Dirección General de Normas y Tecnología Industrial.

5.4 DNFD: Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

5.5 EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

5.6 FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

5.7 MINSA: Ministerio de Salud.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1 Requisitos del Producto.

6.1.1 Propiedades Específicas o Proclamas que declaren las siguientes propiedades:

- a) En el caso de aquellos productos que declaren propiedades específicas tales como “Dermatológicamente comprobado”, “No irritante”, “No sensibilizante”, “No fototóxico”, “Hipoalergénico”, “Comprobado clínicamente”, “Oftalmológicamente probado”, “Factor de Protección Solar”, “Resistencia al agua”, “Repelente” u otros casos similares, se deben presentar documentos que avalen o respalden tales cualidades o afirmaciones. Ver Anexos A y B INFORMATIVOS.
- b) El Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas aceptarán otros métodos de ensayos para sustentar las propiedades específicas en cosméticos que utilicen diferentes metodologías, validadas por el fabricante o las recomendadas por autoridades internacionales como la FDA en Estados Unidos y EMA en la Comunidad Europea.
- c) Si el fabricante no posee documentos que avalen o respalden tales cualidades o afirmaciones, tiene la opción de eliminar la frase del etiquetado y registrar el producto sin la declaración específica.

6.2 Requisitos Adicionales:

La etiqueta complementaria o en el inserto puede presentar información del producto o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente procedimiento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir a error o confusión al consumidor.

Cuando la etiqueta esté redactada en idioma diferente al castellano/español, debe agregarse una etiqueta complementaria que sea legible. Se permite el uso de insertos para la información de etiquetas complementarias.

7. VIGILANCIA

7.1 La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud, realizará la Vigilancia en el mercado de los Cosméticos, además de inspecciones programadas a través del Plan de Muestreo de acuerdo con la legislación vigente.

8. SANCIONES

Le corresponde a la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas del Ministerio de Salud sancionar de acuerdo con su legislación.

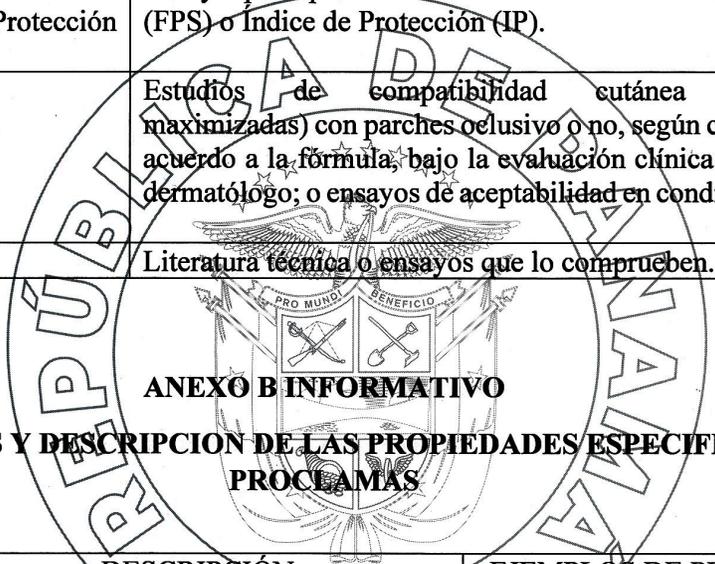
9. ANEXOS

9.1 Los anexos que aparecen en este procedimiento son de carácter orientativo y no limitativo. Es importante tener en cuenta que toda proclama de seguridad debe estar sustentada en principio por un esquema de diseño seguro del producto. Por lo tanto, podría estar apoyado o complementado por algunos estudios sobre el mismo. La empresa debe garantizar que dispone de los sustentos necesarios para respaldar en forma robusta éstos u otros atributos de seguridad.

**ANEXO A INFORMATIVO
PROPIEDADES ESPECÍFICAS O PROCLAMAS**

EJEMPLOS PROPIEDADES ESPECÍFICAS	EJEMPLO ENSAYOS
"Oftalmológicamente testeado" "Dermatológicamente comprobado",	Estudio de tolerancia (en condiciones normales de uso) bajo Evaluación clínica por parte de un médico oftalmólogo.
"Dermatológicamente testeado"	Estudios de compatibilidad cutánea (condiciones maximizadas) con parches oclusivo o no, según corresponda de acuerdo con la fórmula, bajo la evaluación clínica de un médico dermatólogo; o ensayos de aceptabilidad en condiciones de uso.
"Hipoalergénico"	Tests de sensibilización llamado de aplicación de insulto reiterado-HRIPT: son estudios de sensibilización con periodos de inducción, reposo y desafío bajo la evaluación clínica de un médico dermatólogo.
"No comedogénico"	Estudios de evaluación del potencial comedogénico con parche oclusivo o mediante pruebas de aceptabilidad en condiciones normales de uso. Ambos tipos de ensayo deben realizarse con la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.
"No acnegénico"	Estudios de determinación del potencial acnegénico en condiciones normales de uso sobre voluntarios humanos.

	Estos ensayos requieren la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.
Avalado por pediatras/ginecólogos/etc.	Estudios clínicos efectuados por el especialista médico correspondiente.
“No Fototóxico”	Estudios de compatibilidad cutánea bajo la exposición al simulador solar estandarizado (condiciones maximizadas) y supervisado con la evaluación clínica de médico dermatólogo.
“Clínicamente Testeado”	Estudios de aceptabilidad cutánea, en condiciones normales de uso, con evaluación clínica del ensayo. Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, pediatra, odontólogo, etc., según corresponda.
“Para uso en personas con piel sensible” y “Para pieles sensibles”	Estudios de aceptabilidad cutánea en personas diagnosticadas previamente por un dermatólogo como portadoras de piel sensible. Los estudios deben ser llevados a cabo con evaluación clínica de un médico dermatólogo.
“Resistencia al agua”	Ensayo para para determinar la resistencia al agua.
“el Factor de Protección Solar (FPS) o Índice de Protección (IP)”	Ensayo para para determinar el Factor de Protección Solar (FPS) o Índice de Protección (IP).
“No sensibilizante”	Estudios de compatibilidad cutánea (condiciones maximizadas) con parches oclusivo o no, según corresponda de acuerdo a la fórmula, bajo la evaluación clínica de un médico dermatólogo; o ensayos de aceptabilidad en condiciones de uso.
Repelente	Literatura técnica o ensayos que lo comprueben.



ANEXO B INFORMATIVO
CRITERIOS Y DESCRIPCIÓN DE LAS PROPIEDADES ESPECÍFICAS O PROCLAMAS

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS DE PROCLAMAS
Cumplimiento de la legislación	La aceptabilidad de una proclama se debe basar en la percepción que de un producto cosmético tiene el usuario final medio, normalmente informado y razonablemente atento y prudente, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos en el mercado en cuestión.	La proclama "este producto cumple con las disposiciones del RTCA 71.03.36:21 ICS:71.100 1 ^{ra} Revisión Producto Cosméticos. Etiquetados de Productos Cosméticos. Primera revisión". Es redundante ya que todos deben cumplir con este reglamento para comercializarse.
	No se deben de realizar proclamas que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales.	La proclama "este producto de cuidado de la piel no contiene hidroquinona" no está permitida puesto que la hidroquinona está prohibida en la legislación sobre cosméticos para este fin.
Veracidad	Ni la presentación general del producto cosmético ni las proclamas individuales hechas para el producto deben de basarse en información falsa o irrelevante.	La proclama "sin silicona" no se debe de realizar si el producto contiene silicona.
		La proclama "48 horas de hidratación" no está permitida si el conjunto de evidencias solo sustenta un periodo de hidratación más corto.

	<p>Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este debe de estar presente de forma deliberada.</p>	<p>A fin de ser veraces, los productos que explícita o implícitamente reivindiquen contener miel deberán contener realmente miel, y no solo aromatizantes de miel.</p>
	<p>Las proclamas de un ingrediente determinado no deben de dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.</p>	<p>No se debe de realizar la proclama "contiene aloe vera hidratante" ni incluir una imagen destacada de aloe vera si el producto en sí mismo no tiene un efecto hidratante.</p>
	<p>Los mensajes publicitarios no deben de dar a entender que la expresión de una opinión constituye una proclama que se haya verificado, salvo que tal opinión se sustente en pruebas comprobables.</p>	
<p>Datos que sustentan la proclama</p>	<p>Las proclamas de productos cosméticos, explícitas o implícitas, deben de sustentarse con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.</p>	<p>En la actualidad, los ordenadores pueden analizar y cuantificar la coloración de la piel en función de un tono de piel uniforme; esto también pueden hacerlo observadores capacitados mediante una escala de valoración.</p>
	<p>La persona responsable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determina la metodología apropiada y suficiente a utilizar para sustentar las proclamas. La pertinencia y relevancia pueden ser evaluadas por las autoridades como parte de sus actividades de vigilancia del mercado. - Determina los elementos de prueba apropiados. Tales elementos pueden ser de diferentes tipos y formas, y deben de justificarse, cuando sea necesario, en el expediente de información del producto. - Deben de contar con evidencias científicas apropiadas y adecuadas que sustenten las proclamas explícita o implícitamente hechas con una justificación apropiada. - Puede consultar a un experto que proporcione la justificación apropiada. - Debe de garantizar que los elementos de prueba sigan siendo aplicables cuando cambie la formulación del producto. <p>Las pruebas para justificar la proclama deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas (véase el anexo II sobre las buenas prácticas).</p> <p>Si se utiliza un estudio como prueba, este debe de ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe de basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe de respetar las consideraciones éticas.</p> <p>El nivel de prueba o justificación depende del tipo de proclama que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la proclama pueda provocar un problema de seguridad, p. ej. las proclamas de protección solar.</p>	<p>La presentación de resultados de estudios in vitro o in silico no sugiere un resultado in vivo.</p>

	<p>Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no pueda considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.</p> <p>Una proclama que extrapole al producto terminado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado debe de estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.</p> <p>La evaluación de la aceptabilidad de una proclama debe de basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la proclama y de los conocimientos generales de los usuarios finales.</p>	<p>Una proclama como "este perfume te da alas" es hiperbólica, ya que nadie lo interpretaría literalmente ni esperaría que le crecieran alas.</p>
<p>Honradez</p>	<p>La proclama de los efectos de un producto no debe de ir más allá de las pruebas disponibles.</p>	<p>La proclama "un millón de consumidores prefiere este producto" no debe de estar permitida si se basa solo en la venta de un millón de unidades.</p> <p>Las proclamas sobre la eficacia no deben de basarse en imágenes manipuladas electrónicamente del "antes/después" si el anuncio induce a error en cuanto al efecto del producto.</p>
	<p>Las proclamas no deben de atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.</p>	<p>Las proclamas sobre la mejora de las propiedades de una nueva formulación reflejarán las mejoras reales y no deberán exagerarse.</p> <p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad tan alta de alcohol que no es necesario el uso de conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto destacar en la publicidad el hecho de que la fragancia no contiene ningún conservante.</p>
	<p>Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe de indicarse claramente.</p>	<p>Si el rendimiento reivindicado de un champú se basa en el uso combinado de dicho champú con un acondicionador esto deberá de especificarse.</p>
<p>Imparcialidad</p>	<p>Las proclamas relativas a productos cosméticos deben de ser objetivas y no deben de denigrar a los competidores, ni denigrar a los ingredientes utilizados legalmente.</p>	<p>No se debe de realizar proclamas del tipo "a diferencia del producto X, este producto no contiene el ingrediente Y, que se sabe que es irritante".</p> <p>"Bien tolerado ya que no contiene aceites minerales" es una afirmación desleal con otros productos que son igualmente bien tolerados.</p> <p>"Bajo en alérgenos porque no lleva conservantes" es tendencioso porque se asume que todos los conservantes son alérgicos.</p>

	Las proclamas relativas a los productos cosméticos no deben de crear confusión con productos competidores.	Comparar la efectividad contra la humedad de un antitranspirante con la efectividad contra la humedad de un desodorante no es justo, ya que son dos productos diferentes con diferentes funciones.
Toma de decisiones con conocimiento de causa	<p>Las proclamas deben de ser claras y comprensibles para el usuario final medio.</p> <p>Las proclamas forman parte integrante de los productos y deben de contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa. En las comunicaciones comerciales debe de tenerse en cuenta, para su mejor comprensión, a quién van destinadas (el conjunto de la población de determinados Estados miembros o segmentos de ella, como, por ejemplo, usuarios finales de distintos grupos de edad, sexo, o profesión). Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.</p>	Si el producto va dirigido a profesionales, puede ser apropiado usar un lenguaje técnico.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1 de enero de 2023 en concordancia con la Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 23 de 15 de julio de 1997, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,



FEDERICO ALFARO BOYD
Ministro de Comercio e Industrias

FAB/ma

Ministerio de Comercio e Industrias
Certifica que todo lo anterior es fiel copia de su original

Panamá, 23 de Dic de 2022

[Handwritten Signature]
Secretario(a) General

