

Secretaría General de la Comunidad Andina

RESOLUCIÓN 2540

Modificatoria de la Resolución 2310 Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos

La Secretaría General de la Comunidad Andina,

Vistos: El artículo 29 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 827, 833, 851, 857 y las Resoluciones 2310 y 2458; y,

Considerando:

Que, el artículo 29 del Acuerdo de Cartagena establece que la Secretaría General se expresará mediante Resoluciones.

Que, la Decisión 827 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario.

Que, la Decisión 833 establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

Que, la Decisión 851 realizó modificaciones a la Disposición Final Quinta y la Disposición Transitoria Única de la Decisión 833. Asimismo, posteriormente, la Decisión 857 realizó modificaciones a las Decisiones 516 y 833.

Que, la Decisión 944 modificó el penúltimo párrafo del artículo 9 de la Decisión 833, estableciéndose que las denominaciones genéricas del literal d) deberán regirse según lo dispuesto en el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado, sus modificatorias o la normativa que la sustituya.

Que, la Resolución 2310 aprobó el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos cuyo objeto es 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, correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación.

Que, el referido Reglamento Técnico Andino, en su artículo 5 establece los requisitos de información del etiquetado que deben tener los envases o empaques de productos cosméticos. Asimismo, en sus numerales 5.1 y 5.4, ambos en sus literales b), requieren información sobre la denominación genérica del producto cosmético, la cual, de acuerdo con el numeral 5.6, debe indicarse en idioma castellano, sin perjuicio de que pueda presentarse en otros idiomas.

Que, la disposición final única de la Resolución 2310, estableció que el Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a los veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Que, el artículo 1 de la Resolución 2458, modificó por única vez la entrada en vigencia establecida en la disposición final única de la Resolución 2310, estableciendo que el Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia el 17 de diciembre de 2025.

Que, los Países Miembros con el fin de evitar prácticas que constituyan un obstáculo técnico al comercio, consideraron exceptuar la traducción al castellano de las denominaciones genéricas en el etiquetado para productos cosméticos, sin perjuicio de que las autoridades nacionales competentes mantengan la facultad legal de solicitar la traducción de la misma cuando lo consideren necesario y siempre y cuando, en su idioma de origen, éstas no sean de uso común y entendimiento generalizado en la comunidad andina o induzcan a confusión sobre la identidad, naturaleza y función del producto.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en la reunión XXXVII realizada el 18 de setiembre de 2025, emitió su opinión favorable al proyecto de resolución que modifica la Resolución 2310.

Que, el Comité Andino de la Calidad, en la reunión XCI realizada el 15 de octubre de 2025, emitió la opinión favorable al proyecto de resolución que modifica la Resolución 2310 y recomendó a la Secretaría General de Comunidad Andina su adopción mediante Resolución.

RESUELVE:

ART. 1º—Sustituir el numeral 4.4. del artículo 4 del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, aprobado mediante la Resolución 2310, por el siguiente texto:

“4.4 ETIQUETA COMPLEMENTARIA O STICKER: Es el medio por el cual se aclara, se adecua o se incluye información que complementa la etiqueta principal del producto; esta deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque, deberá poseer caracteres indelebles y legibles.

Se entenderá por adecuar la acción de modificar, ajustar, adaptar o cubrir la información contenida en la etiqueta de origen del producto, siempre que cumpla con la definición de producto cosmético. Dicha adecuación no debe contravenir lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 833.”

ART. 2º—Sustituir el numeral 5.1 del artículo 5 del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, aprobado mediante la Resolución 2310, por el siguiente texto:

“5.1 En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indelebles⁽¹⁾,

fácilmente legibles y visibles, con los requisitos de información de etiquetado que se detallan a continuación:

- a) Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;
- b) Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto. La denominación genérica podrá formar parte del nombre del producto.
- c) Grupo cosmético cuando corresponda;
- d) Marca comercial del producto cuando corresponda;
- e) 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;
- f) Nombre del país de origen;
- g) El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
- h) Las precauciones particulares de empleo sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
- i) El número de lote;
- j) El código de la NSO con indicación del país de expedición;
- k) La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). Esta lista debe ir precedida por la palabra “ingredientes” u otro término equivalente. 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 %;
- l) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del presente Reglamento Técnico Andino;
- m) Instrucciones de uso, cuando corresponda;
- n) Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
- o) Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

En caso de que la información requerida en los literales h) y o) exceda el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el titular de la NSO incorporará al envase.

Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o *sticker* para adecuar, incluir o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el literal i) (número de lote). La etiqueta complementaria o *sticker* debe estar firmemente adherida a la etiqueta de origen, el envase o empaque, debe poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto. En cualquiera de los casos, 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*,

priorizando el uso de los espacios libres o en blanco de la etiqueta de origen. La etiqueta complementaria o *sticker* no debe ocultar el nombre del producto indicado en el literal a).

El importador que se acoge a una NSO existente podrá utilizar una etiqueta complementaria o *sticker* para consignar sus datos de nombre o razón social y cuando aplique el código de la NSO.

Para el uso de las etiquetas complementarias o *stickers* en la Subregión Andina, el Titular de la NSO debe notificarlas, junto con las etiquetas de origen, a la ANC como parte del trámite de la solicitud de la NSO.

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.

No se permitirá etiquetas complementarias o *sticker* cuando su inclusión o uso constituya una práctica que induzca a error sobre las características del producto o represente un riesgo para la salud o seguridad humana.

En caso de que el titular de la NSO requiera realizar cambios de diseño de temporada en la etiqueta (colores, dibujos u otros), que no impliquen modificación en la información del rotulado notificado, no requerirá ser informado a la ANC.

Las ANC permitirán la comercialización de productos cosméticos cuando la etiqueta notificada contenga información adicional a la requerida por el presente Reglamento Técnico Andino y sus modificatorias, siempre y cuando dicha información no contravenga lo dispuesto en el mismo ni en las demás normas andinas aplicables.

Asimismo, cuando se efectúen en el etiquetado cambios en información que no esté relacionada con aspectos sanitarios o requisitos normativos del presente RTA o de la demás normativa andina aplicable a los productos cosméticos, no requerirán ser informados a la ANC.

Con excepción de la información mencionada en el párrafo anterior, la etiqueta del producto que se encuentre en el mercado deberá coincidir con la última notificada ante la Autoridad Sanitaria. Para acciones de control y vigilancia, el titular o importador debe conservar una muestra de la etiqueta de origen.”

ART. 3º—Sustituir el numeral 5.4 del artículo 5 del Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, aprobado mediante la Resolución 2310, por el siguiente texto:

“5.4 En los envases o empaques de los productos cosméticos que por su tamaño no sea posible colocar toda la información establecida en el numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino, deberá figurar como mínimo:

a) Nombre del producto, el cual no debe contradecir la naturaleza ni la función del producto;

b) Denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y permitir información sobre función del producto. La denominación genérica podrá formar parte del nombre del producto.

c) 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;

d) El código de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

e) El contenido nominal, en peso o en volumen;

f) El número de lote;

g) 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

h) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.7 del presente Reglamento Técnico Andino.”

ART. 4º—Sustituir el numeral 5.6 del artículo 5 del Reglamento Técnico andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, aprobado mediante la Resolución 2310, por el siguiente texto:

“5.6 La información requerida en los literales h), m), n) y o) del numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino debe indicarse en idioma castellano, sin perjuicio de que pueda indicarse en otros idiomas.

La denominación genérica de un producto no requerirá traducción al castellano cuando, en su idioma de origen, sea de uso común y de entendimiento generalizado para identificar una gama específica de productos cosméticos con una función claramente conocida. Si la Autoridad Nacional Competente considera que el término no es claro o puede inducir a error sobre la identidad, naturaleza y función del producto, exigirá su traducción al castellano.

ART. 5º—Sustituir la Cuarta Disposición Complementaria y Transitoria del Reglamento Técnico andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos, aprobado mediante la Resolución 2310, por el siguiente texto:

“**CUARTA.-** Los Países Miembros podrán aceptar que el titular de la NSO, cumpliendo con las condiciones establecidas en los párrafos tercero, cuarto, quinto, sexto, séptimo y undécimo del numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino, haga uso de etiquetas complementarias o *sticker* para aclarar o presentar información del etiquetado del producto cosmético, presente RTA entre en vigencia.”

ART. 6º—La presente Resolución, será publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia el 17 de diciembre de 2025, conjuntamente con la Resolución 2310, modificada por la Resolución 2458.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los cinco días del mes de noviembre del año dos mil veinticinco.