



SG/REG.LS.2012/IV/ACTA  
20 de junio de 2012  
D.1.4

---

IV REUNIÓN 2012 DE EXPERTOS  
GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE  
LEGISLACIONES SANITARIAS  
6 - 8 de junio de 2012  
Lima - Perú

**ACTA  
IV REUNIÓN 2012**

**EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA  
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS**



## **ACTA**

### **IV REUNIÓN 2012 DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS**

#### **I**

La IV Reunión 2012 del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias se llevó a cabo en modalidad presencial del 6 al 8 de junio de 2012 en la ciudad de Lima - Perú, y fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) por encargo de la Presidencia del Grupo.

#### **II PARTICIPANTES**

La reunión contó con la participación de las Autoridades de Salud de los cuatro Países Miembros, representantes de la SGCAN, así como del sector privado que constan en el Anexo I de la presente Acta.

#### **III AGENDA**

El representante de la Secretaría General dio la bienvenida a los participantes; seguidamente, la Presidencia Pro t mpore del Grupo - Colombia puso a consideración de los Países la agenda, acordándose el siguiente orden del día.

1. Armonización de Especificaciones Técnicas Mínimas de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Absorbentes de Higiene Personal (PAHP),
2. Armonización de Especificaciones Técnicas de PHD con propiedad desinfectante,
3. Revisión de la Resolución 1418 sobre Límites de Contenido Microbiológico de Productos Cosméticos,
4. Armonización de ingredientes naturales de la biodiversidad andina, no incluidos en los listados internacionales,
5. Presentación del Módulo Comunitario del Sistema Andino de Registro de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO),
6. Otros.

#### IV DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Armonización de Especificaciones Técnicas Mínimas de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Absorbentes de Higiene Personal (PAHP), y**
2. **Armonización de Especificaciones Técnicas de PHD con propiedad desinfectante**

En cumplimiento al mandato de los artículos 8 y 56 de la Decisión 706, el Grupo de Trabajo Ad-Hoc conformado por Colombia y Perú presentó a los demás países los comentarios y observaciones a los presentados por Bolivia y Ecuador, los cuales fueron discutidos acordándose nuevas versiones de los Proyectos de Reglamento Técnico Andino de Especificaciones Técnicas de PHD con propiedad desinfectante (Anexo II), y de PHD y PAHP (Anexo III), respectivamente.

Al respecto, las Autoridades acordaron remitir antes de la próxima reunión la información que permita levantar los corchetes, así como otras especificaciones técnicas obligatorias que se encuentren vigentes en sus países en materia de protección a la salud humana y del medioambiente. La representación de Colombia al respecto, adelantó información que se encuentra en el Anexo IV. Esta información será remitida a esta SGCAN hasta antes de la próxima reunión.

Asimismo, acordaron remitir las normas o documentos de referencia sobre metodologías de ensayo, indicando las entidades de evaluación de la conformidad que emitirían los certificados correspondientes que serían reconocidos como válidos por la Autoridades Nacionales Competentes, y que formarían parte del expediente, según lo indicado en la Decisión 706. Se precisaría además en el documento para cada especificación si la certificación sería de primera parte (el fabricante).

Se encargo a la SGCAN, una vez se remita la información indicada en el párrafo anterior, ordene el documento según lo establece el artículo 9 de la Decisión 562.

3. **Revisión de la Resolución 1418 sobre Límites de Contenido Microbiológico de Productos Cosméticos**

Las Autoridades, tomando como referencia la propuesta de ajustes de la Resolución 1418 presentada por Colombia, y las directrices de la Cosmetics Europe - The Personal Care Association sobre límites microbiológicos aceptables en productos cosméticos (Anexo V); aprobaron los ajustes correspondientes al Cuadro I del artículo 2 de la citada Resolución 1418, los mismos que se muestran en el Anexo VI de la presente Acta. Asimismo, acordaron incorporar en el citado artículo, posterior al Cuadro II, el siguiente párrafo:

*“Se entiende como productos de base solvente y productos oxidantes aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.”*

Finalmente, encargaron a la SGCAN la emisión de la Resolución modificatoria correspondiente.

#### **4. Armonización de ingredientes naturales de la biodiversidad andina, no incluidos en los listados internacionales**

La Autoridad Colombiana retiró su anterior propuesta de Resolución presentada en la V Reunión 2011, y expuso los aspectos básicos para la armonización de una normativa al respecto en un documento de trabajo que se adjunta en el Anexo VII de la presente Acta.

Las Autoridades tomaron conocimiento y acordaron darse un plazo hasta el 20 de julio de 2012 para emitir una posición nacional que tome en consideración las opiniones de las demás Autoridades Nacionales Competentes en materia de salud, medioambiente, propiedad intelectual, agricultura, entre otras.

#### **5. Presentación del Módulo Comunitario del Sistema Andino de Registro de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)**

La presentación estuvo a cargo del representante de la Unidad de Recursos Tecnológicos de la SGCAN y del consultor encargado (Anexo VIII).

A continuación se llegaron a los siguientes acuerdos:

- Ajustar la información que presenta en pantalla el resultado de las consultas para precisar cuando existan grupos cosméticos, para lo cual el sector privado remitirá al consultor por medio de la SGCAN, unos formularios de NSO en donde se muestre la descripción de los productos cosméticos según variedades, a fin de que se puedan realizar los ajustes correspondientes en el Módulo comunitario, relacionados a la clasificación de los productos notificados.
- Cumplir con los plazos establecidos por cada país para el desarrollo de las acciones necesarias para realizar las Pruebas de Operatividad correspondientes.

Finalmente, el representante de la SGCAN manifestó la importancia del Modulo Comunitario en la gestión de las NSO y en la labor del control y vigilancia, por lo que solicitó a las Autoridades realizar las pruebas de operación del Módulo en el más corto plazo.

#### **6. Otros**

##### **6.1 Consultas**

##### **▪ Circulación de muestras de productos cosméticos e higiénicos**

Los países decidieron ampliar el acuerdo de la V Reunión 2011 (numeral 2, Anexo II del Acta) para incluir los productos higiénicos normados por la Decisión 706. El texto del acuerdo es el siguiente:

*“En cumplimiento a lo establecido en el literal “f” de los artículos 4 y 25 de las Decisiones 705 y 706 respectivamente, los interesados en solicitar autorización de circulación de muestras sin NSO, deberán presentar la siguiente información:*

- i) El objeto del estudio,*
- ii) La metodología del estudio, y*
- iii) Lugar y fecha en donde se realizará el estudio.*

*El trámite de autorización del ingreso de muestras es por solicitud, independientemente de la cantidad de ítems de producto que pueda abarcar dicha solicitud.”*

Este acuerdo entrará en vigencia a partir del 11 de junio, encargando a las Autoridades, a la SGCAN y al CEANIC la difusión en sus respectivos portales.

▪ **Restricción del uso del ingrediente Nonilfenol en las formulaciones de los productos de higiene domestica**

La autoridad colombiana solicitó restringir el uso del ingrediente Nonilfenol y sus etoxilados por presentar riesgo para la salud según información de sustento incluida en el Anexo IX de la presente Acta.

Las Autoridades tomaron conocimiento y acordaron darse un plazo hasta el 20 de julio de 2012 para evaluar la información, y presentar una propuesta de restricción que sería tratada en la próxima reunión, y de lograr consenso, encargar a la SGCAN la emisión de la Resolución correspondiente..

## **6.2 Propuestas de Decisión 260, 277 y 283**

Las Autoridades acordaron remitir a la brevedad a la SGCAN copia de las comunicaciones a sus correspondientes Organismos Nacionales de Integración, manifestando su conformidad con las indicadas Propuestas de Decisión, a efecto de que en la próxima Comisión a realizarse el 11 de julio, puedan ser aprobadas.

## **6.3 Plan de Trabajo 2012 – 2013**

La autoridad ecuatoriana presentará en la próxima reunión una propuesta de líneas de acción para el periodo julio 2012 – junio 2013. Por su parte, la autoridad colombiana presentará el informe memoria de su gestión a cargo de la Presidencia del Grupo en el periodo que culmina.

#### **6.4 Próxima reunión**

Los Países Miembros encargaron a la SGCAN convocar a la siguiente reunión del Grupo de Autoridades de Salud para el 2 de agosto de 2012, desde las 09 horas de Lima, Perú, en modalidad de videoconferencia.

Siendo las 20:40 horas del 8 de junio de 2012, se dio por concluida la reunión.

**ANEXO I**

**LISTA DE PARTICIPANTES**

<b>PAÍS</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>
<b>BOLIVIA</b>	Albania Burgos	Ministerio de Salud y Deportes
	Ana María Cardozo	
	María Ángela Herrera	
<b>COLOMBIA</b>	Elkin Otálvaro	INVIMA
	Delia Giraldo	
	Melissa Triana	
	Lissa Riaño	
<b>ECUADOR</b>	Paulina Vivanco	Ministerio de Salud Pública
	Eduardo Vidal	Instituto Nacional de Higiene – Cuenca
	Yolanda Vásquez	Instituto Nacional de Higiene – Cuenca
<b>PERÚ</b>	Lidia Castillo	DIGEMID
	Silvia Pérez	
	Vicky Flores	
	Diana Medina	
	Maritza Sánchez	
	Marisol García	
	Rocío Hospinal	
	Verónica Saldaña	
	Domitila Briones	DIGESA
<b>SECTOR PRIVADO</b>	Ángel Acevedo	CEANIC
	Jaime Concha	
	Jaime Torres	
	Rosario Joo	
	María Teresa Donoso	
	Cinthia Ramírez	



<b>PAÍS</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>
	Camila Cabas	
	Sonia Bendezú	
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Fredy Núñez	Secretaría General de la Comunidad Andina.
	Javier Carrillo	
	Javier Requena	
	Yaddif Medina	Consultoría del Módulo Comunitario

## ANEXO II

### PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE

#### CAPÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Artículo 1.-** El presente reglamento técnico andino tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas para los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante que se comercializan en los territorios de los Países Miembros, con el fin de salvaguardar la salud pública de los usuarios, minimizando el riesgo sanitario.

**Artículo 2.-** Los productos objeto del presente reglamento técnico andino, son los indicados en el literal f del Anexo 1 de la Decisión 706.

#### CAPITULO II DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

**Artículo 3.-** Para la interpretación, aplicación y efecto del presente reglamento técnico se considerarán las definiciones incluidas en la Decisión 706, y las que a continuación se presentan:

**Bactericida/Antibacterial:** Agente con la capacidad de eliminar bacterias en condiciones definidas.

**Bacteriostático:** Agente con la propiedad de inhibir o impedir momentáneamente la reproducción de bacterias en condiciones definidas sin llegar a destruirlas.

**Esporicida:** Agente que ejerce acción letal sobre esporas.

**Fungicida:** Agente que impide el crecimiento o ejerce acción letal sobre células vegetativas de levaduras y esporas de mohos relevantes en condiciones definidas.

**Germicida:** Agente de acción letal sobre los microorganismos patógenos

**Levaduricida:** Agente de acción letal sobre levaduras en condiciones definidas.

**Sanitizante:** Agente que reduce pero no necesariamente elimina el número de microorganismos.

**Viricida / Virucida:** Agente que inactiva virus en condiciones definidas.

**Artículo 4.-** Las especificaciones técnicas de los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante deben contener la siguiente información técnica:

ENSAYO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MÉTODOS DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del producto indicando olor, color, y aspecto físico.	Del fabricante
pH	2-13  Se debe incluir en el etiquetado las precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger al usuario.	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]
Concentración de ingrediente activo	Según lo indicado en la formulación que presenta el fabricante, la misma que deberá indicarse en el rotulado del producto	<b>Del fabricante</b>
Enfrentamiento Microbiano	Reducción de la actividad microbiana mínima del 99.9% o su equivalente	[Normas Técnicas Internacionales]
Toxicidad Oral y Dermal Aguda	Categoría I: Ligeramente Peligrosos	<b>Guía OECD 423 – Test de toxicidad oral aguda</b>  <b>Guía OECD 402 – Test de toxicidad dermal aguda</b>

**Artículo 5.-** Adicional a lo indicado en el artículo anterior, el interesado deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente, la Hoja Técnica de Seguridad del Producto para la Notificación Sanitaria Obligatoria, o su reconocimiento, cuando la normativa nacional vigente lo exija.

### **CAPITULO III DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA**

**Artículo 6.-** Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante podrán tener la siguiente actividad antimicrobiana

- a) Fungicida.
- b) Esporicida.
- c) Sanitizante.
- d) Germicida.
- e) Bactericida/Antibacterial.
- f) Bacteriostática.
- g) Levuricida / Levaduricida
- h) Viricida / Virucida.

**Artículo 7.-** Para efectos de sustentar la actividad antimicrobiana, el interesado deberá presentar el ensayo de enfrentamiento microbiano del producto terminado, según el tipo de actividad indicada en el artículo anterior.

### **CAPITULO IV DE LOS ENSAYOS**

**Artículo 8.-** Los métodos de ensayo para verificar la actividad antimicrobiana, serán aquellos reconocidos internacionalmente, o los del fabricante, sobre los siguientes microorganismos como mínimo:

<b>ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA</b>	<b>MICROORGANISMOS</b>
FUNGICIDA	Ambientes húmedos: <i>Trichophyton mentagrophytes</i> . Otros ambientes: <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
ESPORICIDA	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659
SANITIZANTE	<i>Escherichia coli</i> ATCC No. 11229 y <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
GERMICIDA	<i>Escherichia coli</i> ATCC No. 11229 y <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
BACTERICIDA/ANTIBACTERIAL	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 y <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
BACTERIOSTÁTICO	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC No. 6538
LEVURICIDA / LEVADURICIDA	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231

**En** el caso de los viricidas / virucidas, el interesado debe presentar a la Autoridad Sanitaria el ensayo que demuestre la acción del producto contra el virus especificado.

**Artículo 9.-** Cuando el interesado declara en el rotulado o etiquetado que el producto tiene acciones sobre microorganismos específicos, deberá presentar a la Autoridad Sanitaria los ensayos correspondientes.

**Artículo 10.-** Si el interesado declara en el rotulado del producto el porcentaje de efectividad antimicrobiana, debe indicar además los microorganismos sobre los que actuara esta propiedad, y presentar a la Autoridad Sanitaria los ensayos de sustento correspondientes. Se aceptarán asteriscos para llamadas a notas en las que se aclare cuáles son esos microorganismos.

**Artículo 11.-** Los informes de ensayo de enfrentamiento microbiano que presente el interesado deberán indicar una reducción de la actividad microbiana mínima del 99.9% o su equivalente, según normas reconocidas internacionalmente, indicando entre otros, el tiempo de contacto mínimo para la eliminación del microorganismo.

## **CAPITULO V PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS**

**Artículo 12.-** En cumplimiento del presente reglamento técnico andino, se requiere que el interesado presente la información exigida en el artículo 7 de la Decisión 706, incluyendo las especificaciones técnicas establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 13.-** La evaluación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Andino será responsabilidad del interesado.

**Artículo 14.-** La Autoridad Nacional Competente, en ejercicio de sus funciones de control y vigilancia en el mercado, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento.

**Artículo 15.-** En cumplimiento de los artículos 39 y 43 de la Decisión 706, la Autoridad Nacional Competente procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente reglamento.

### ANEXO III

## PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

### CAPÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

**Artículo 1.-** El presente reglamento técnico andino tiene como objeto establecer las especificaciones técnicas mínimas para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que se comercializan en los territorios de los Países Miembros, con el fin de salvaguardar la salud pública de los usuarios, minimizando el riesgo sanitario.

**Artículo 2.-** Los productos objeto del presente reglamento técnico andino, son los indicados en el Anexo 1 de la Decisión 706, exceptuando los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante descritos en el literal f.

### CAPITULO II DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

**Artículo 3.-** Las especificaciones técnicas de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal deben contener la siguiente información técnica:

a) Jabones y Detergentes

#### JABONES

ENSAYO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	METODO DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
Alcalinidad libre máxima expresada en Na <sub>2</sub> O o NaOH	Máximo 0,2% como NaOH o 0,15% como Na <sub>2</sub> O. Para los casos cuyos valores superen o se encuentren por debajo del rango indicado; estos deberán ser debidamente sustentados.	Del fabricante

#### DETERGENTES

ENSAYO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	METODO DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
pH mínimo y máximo	4-11  Para los casos cuyo pH superen o se encuentren por debajo del rango indicado; se debe indicar en las precauciones y advertencias las leyendas que protejan al usuario.	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]

b) Productos Lavavajillas y Pulidores de Cocina

**LAVAVAJILLAS**

<b>ENSAYO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>METODO DE ENSAYO</b>
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
pH	5 a 11  En los casos en que el pH este fuera del rango indicado; se debe incluir en el etiquetado las precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger al usuario.	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]

**PULIDORES DE USO EN COCINA**

<b>ENSAYO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>METODO DE ENSAYO</b>
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
pH	7-11  En los casos en que el pH este fuera del rango indicado; se debe incluir en el etiquetado las precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger al usuario.	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]

c) Suavizantes y Productos para prelavado y preplanchado de ropa

<b>ENSAYO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>METODOS DE ENSAYO</b>
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
pH  Este ensayo se exige solo para los productos de preplanchado de ropa	Mínimo 1.5  Estos productos deben incluir en sus etiquetas las precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger al usuario.	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]

d) Ambientadores

<b>ENSAYO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>METODO DE ENSAYO</b>
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
[Pe: pH]	[4-8]	
Control de fugas para aerosoles presurizados	Libre de fugas	Del fabricante

Punto de inflamabilidad	Se debe incluir el punto de inflamabilidad en las etiquetas. Asimismo, los productos deberán contener precauciones, advertencias y condiciones de uso y almacenamiento para proteger al usuario.	
-------------------------	--	--

e) Blanqueadores y Quitamanchas

ENSAYO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	MÉTODO DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
pH mínimo y máximo	4-11  En los casos en que el pH este fuera del rango indicado; se debe incluir en el etiquetado las precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger al usuario	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]

f) Limpiadores de Superficie

ENSAYO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	METODO DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
pH	4-11  En los casos en que el pH este fuera del rango indicado; se debe incluir en el etiquetado las precauciones, advertencias y condiciones de uso para proteger al usuario.	[Normas Técnicas Nacionales – Internacionales Del fabricante]

g) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos)

**PRODUCTOS ABSORBENTES (TOALLAS HIGIÉNICAS, PAÑALES DESECHABLES, PROTECTORES DE FLUJOS ÍNTIMOS)**

ENSAYO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	METODO DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
Absorción y retención	Los PAHP (pañales, toallas higiénicas y demás productos) deberán absorber y retener el volumen de flujo establecido por el fabricante.	Del fabricante
Microbiológico	Recuento Total de Mesófilos Aerobios Max 1000UFC  Mohos y Levaduras Max 100UFC	Del fabricante

## TAMPONES

ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO DE ENSAYO
Características organolépticas	Descripción del aspecto del producto indicando olor y color.	Del fabricante
Control microbiológico	Recuento total de mesófilos: Max 1000 UFC/g Recuento Hongos y levaduras: Max 100 UFC/g. Ausencia de patógenos: Escherichia Coli. Salmonella sp. Pseudomonas aeruginosa. Staphylococcus aureus. Candida albicans	Del fabricante
Absorción	Los tampones deberán cumplir con el rango de absorción declarado en el etiquetado de acuerdo a lo establecido por FDA o EDANA. Especificar en el rotulado el rango de absorción en gramos y la clasificación de absorción según la tabla indicada en el Anexo A	Del fabricante

### CAPITULO III PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

**Artículo 4.-** En cumplimiento del presente reglamento técnico andino, se requiere que el interesado presente la información exigida en el artículo 7 de la Decisión 706, incluyendo las especificaciones técnicas establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 5.-** La evaluación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Andino será responsabilidad del interesado.

**Artículo 6.-** La Autoridad Nacional Competente, en ejercicio de sus funciones de control y vigilancia en el mercado, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento.

**Artículo 7.-** En cumplimiento de los artículos 39 y 43 de la Decisión 706, la Autoridad Nacional Competente procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente reglamento.



**Anexo A**

**Etiquetado Según EDANA o FDA**

<b>ITEM</b>	<b>SEGÚN EDANA</b>	<b>SEGÚN FDA</b>
INFORMACION EMPAQUE	Numero de gotas (al frente o arriba tamaño mínimo 3mm).  Advertencia riesgo de (leer y conservar instructivo)	Rango de absorción.  Advertencia riesgos de TSS (leer y conservar instructivo)
INFORMACION INSTRUCITVO	Instrucciones de uso.  Información TSS.  Tabla con rangos equivalentes al número de gotas.	Instrucciones de uso.  Información TSS.  Explicación rangos de absorción.

## ANEXO IV

### CONSULTA COS12-08

- TEMA** : Especificaciones Técnicas- Aspectos Ambientales- En materia de productos de Higiene Doméstica.
- PAÍS** : Colombia
- FECHA** : 04-06-2012
- CONSULTA** : La Autoridad de Colombia propone a sus pares de los Países Miembros, la incorporación de especificaciones técnicas relacionadas con aspectos ambientales que ya rigen en los países miembros, con el objeto de que sean tenidas en cuenta éstas disposiciones en el ordenamiento jurídico andino, de forma que por ser esta normativa supranacional, no se desplacen aquellas que bien sea las autoridades sanitarias u otras autoridades han definido como requisitos para los productos de higiene doméstica y que por lo tanto sean tenidas en cuenta en las especificaciones técnicas que se definan en el ámbito andino, por supuesto definiendo una gradualidad para el cumplimiento por parte de los países en donde hoy en día no son obligatorias dichas especificaciones.

#### COMENTARIOS RECIBIDOS

Fecha	País / SGCAN	Comentarios
	Bolivia	
	Colombia	<p>En Colombia existen las siguientes resoluciones:</p> <p>- <b>Resolución 1975 de 2007</b> “<i>por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir las pastas para lavar loza</i>” en donde se señalan los siguientes requisitos técnicos, así:</p> <p>“(…) Artículo 4° Requisitos: Las pastas para lavar loza que se comercialicen en el territorio nacional deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Indicar el contenido de agente tensoactivo presente en la formulación en el momento de solicitar el registro sanitario.</li><li>2. La biodegradabilidad del tensoactivo presente en el producto debe corresponder a un 90 % como mínimo e indicar la técnica y el método utilizado para su determinación (…)”</li></ol> <p>- <b>Resolución 1974 de 2007</b> “<i>por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos que deben cumplir los detergentes polvos limpiadores abrasivos de uso domestico</i>”, en donde se señalan los siguientes requisitos, así:</p> <p>“(…) Artículo 4°.Requisitos. Los detergentes polvos limpiadores abrasivos de uso domestico, que se comercialicen en el país deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Indicar el contenido de agente tensoactivo presente en la formulación en el momento de solicitar el registro sanitario.</li><li>2. La biodegradabilidad del tensoactivo presente en el producto debe corresponder a un 90% como mínimo indicar la técnica y el método utilizado para su determinación”.</li></ol>

		<p>Estas dos resoluciones fueron emitidas por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.</p> <p>En el panorama de los productos de higiene doméstica existe la Resolución <b>0427 de 2009</b> <i>“por la cual se prohíbe la fabricación, importación, distribución y comercialización de detergentes que contengan fósforo por encima de los límites máximos establecidos”</i>, la cual señala en el Artículo 4º lo siguiente: “(...) A partir del 26 de febrero de 2010 no se podrán fabricar, importar, distribuir o comercializar en el país detergentes que contengan un porcentaje mayor al 6.5% de fósforo (= 15% de pentóxido de fósforo)(...)”</p> <p>Esta resolución fue emitida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial de Colombia.</p> <p>En consideración a lo señalado anteriormente Colombia, consulta a sus pares de los Países Miembros, si se debe realizar la incorporación de especificaciones técnicas, que involucren aspectos ambientales en materia de los productos de higiene doméstica a los reglamentos técnicos que se están elaborando, o si se debe señalar que además de los requisitos contemplados en las propuestas de reglamentos técnicos se deben cumplir los requisitos de orden ambiental establecidos por las entidades competentes nacionales.</p>
	<b>Ecuador</b>	
	<b>Perú</b>	
	<b>SGCAN</b>	

**CONCLUSIONES**

--

**RECOMENDACIONES**

--

**ANEXO V**

**DIRECTRICES DE LA COSMETICS EUROPE - THE PERSONAL CARE  
ASSOCIATION SOBRE LÍMITES MICROBIOLÓGICOS ACEPTABLES EN  
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

# COLIPA GUIDELINES

## Guidelines on Microbial Quality Management, (MQM)

Edition of 1997





# 1. INTRODUCTION

The purpose of these guidelines is to help those concerned with the production, development and control of cosmetics and toiletries in the maintenance of product quality. These guidelines should not, however, be regarded as definitive. Many manufacturers may well have developed other equally effective techniques which achieve results comparable with those obtained by the procedures suggested in these guidelines.

Microbial Quality Management (MQM) is a process designed to ensure that cosmetic and toiletry companies only manufacture products which conform to specifications and are, therefore, microbiologically safe for customers to use.

An MQM strategy encompasses correct product development to ensure customer safety, supplier quality management and operation of Good Manufacturing Practices in production to prevent microbiological problems occurring. Essential to the implementation of effective MQM is the requirement for a microbial awareness education and training programme for all levels of employees.

# 2. PRODUCT DEVELOPMENT

## 2.1 PRODUCT PRESERVATION

The function of preservatives is for consumer protection and prevention of spoilage during normal and reasonably foreseeable product use; preservatives should not be used in lieu of good production hygiene. Control of microbial contamination during production is attained by understanding the causes and eliminating them.

It must be emphasised that preservatives cannot be chosen satisfactorily on theoretical grounds and require *in situ* determination of their efficacy by microbiological challenge tests during product development.

## 2.2 DEVELOPMENT OF SUITABLE FORMULATIONS

Whenever possible, the formulator should be encouraged to develop formulations which are incapable of supporting microbial growth, hence reducing the need for the addition of a preservative. However, if a preservative is shown to be necessary, it should be selected at an early stage in the development of a product and be considered an integral part of the formulation.

Water is essential for microbial growth and a preservative system should have solubility and partition characteristics so that it is available at an effective concentration in the aqueous phase of a multi-phase system.

A preservative system should be effective against a broad spectrum of micro-organisms and safe at the concentration used. Combinations of preservatives can sometimes be more effective than individual compounds. Temperature, light and prolonged storage stability are important. The preservative system should be effective in low concentration and at the pH of the formulation, and should be compatible with other product constituents.

The packaging should be designed to restrict the ingress of contaminants and also to avoid the formation of condensation water from the product on inner surfaces as this can encourage microbial growth. Inactivation of preservative systems by the container and diffusion through it should be considered.

The inclusion of easily biodegradable raw materials in a formulation makes preservation more important since these raw materials will be more readily utilised as nutrients by contaminating micro-organisms.

Any changes in the raw material specifications of a product formulation may influence the preservative capacity of the product. In such cases, further challenge testing should be considered.

During the manufacture of some products, the preparation of pre-mixes may be required. Aqueous pre-mixes should contain preservatives and should be subject to storage limitations and regular monitoring. To determine their susceptibility to microbiological contamination, they should be subjected to a challenge test.

## 2.3 CHALLENGE TESTING

If the challenge test is considered to be necessary according to section 2.2 (see above), it should be carried out by a suitably qualified person on the complete formulation in its pack, even though preliminary tests have been performed on this formulation during its development.

In principle, the sample is inoculated with a variety of relevant micro-organisms, bacteria, yeast and moulds, some of which may be pathogenic or cause spoilage. The inoculated product is then tested for viability of the micro-organisms at various periods as long as considered necessary.



### **3. RAW MATERIALS**

Raw materials can contribute a significant level of microbial contamination to the finished product. It should be the aim of both the product and raw materials manufacturer to provide materials low in microbial contamination and free from harmful micro-organisms.

Water is one of the major raw materials used in the formulation of cosmetic and toiletry products and one which, in certain circumstances, may be populated by large numbers of micro-organisms. This may present a distinct hazard to the microbiological stability of finished products. Therefore, steps must be taken to ensure that water, used as an ingredient or for processing, is regularly monitored and, where necessary, appropriate treatment given.

### **4. CONTROL AND ASSESSMENT OF BULK AND FINISHED PRODUCT**

#### **4.1 BULK STORAGE OF PRODUCT**

This should be limited by the susceptibility of the product to contamination. Bulk product may be more susceptible than in pack form.

#### **4.2 SAMPLING LEVEL**

All products should be sampled at a level appropriate to the anti-microbial activity of the formulation as determined by challenge test and production experience. Any new product should have this level of testing raised for an initial period of at least three months to determine its microbiological profile under normal production conditions.

### **5. GOOD MANUFACTURING PRACTICE**

In order to conform to Good Manufacturing Practice conditions, reference should be made to the Cosmetic Good Manufacturing Guidelines developed by Colipa.

## 6. DOCUMENTATION

Adequate records should be maintained for all aspects of microbiological testing during the development and manufacture of each product and for all control procedures used at the manufacturing plant.



## 7. RECOMMENDED MICROBIAL LIMITS AND METHODS FOR FINISHED PRODUCTS

### 7.1 GENERAL OVERVIEW

It must be the aim of all manufacturers to ensure that their products are safe in all respects under normal and reasonably foreseeable conditions of use.

The planning and execution of MQM testing procedures and the interpretation of results call for special skills. If these are not available within the company, experts should be consulted.

Contaminating micro-organisms may be harmful to the consumer and may cause spoilage of the product. It is, therefore, necessary to limit them. This can be achieved by:

- the use of good plant hygiene and manufacturing practices;
- ensuring that the products are adequately preserved against microbial growth;
- applying microbial limits designed to ensure safe products.

The manufacturer must bear in mind that, when an individual test is made, contaminating micro-organisms may be multiplying, static or decreasing in number. The use of preservatives will help to ensure that products do not allow the growth of micro-organisms. Preservatives are no substitute for good plant hygiene and it must be remembered that their use involves balancing levels which are effective against those which might cause problems to the user. Preservatives should be chosen during development of a product using challenge test procedures.

The methods and specifications detailed below are intended to be used as reference tests and are not intended to be normal quality control tests or specifications. Companies may continue to apply their own internal control specifications and validated test methods, together with an appropriate level of MQM, to satisfy themselves that they produce products which comply with the criteria specified in this document when tested by the methods detailed.

The specification is intended to apply to the product in an unopened original package recognised as intact.

The results of a test should be recorded in a report. This report should cover:

- the identification of the samples
  - product type
  - brand name
  - manufacturer
  - batch number
  - date and place of sampling
  - identification methods and storage conditions
- the test conditions
  - date
  - technique
  - neutralisation medium
- the test results

The report should have a conclusion and identify the person responsible for testing.

## 7.2 PROPOSED LIMITS

### 7.2.1 QUANTITATIVE SPECIFICATION (minimum test portion is 1 g or 1 ml)

#### a. Category 1 products - specifically intended for use on babies and the eye area

Total viable count for aerobic mesophyllic micro-organisms: not more than  $10^2$  cfu/g or ml.

#### b. Category 2 products - other products

Total viable count for aerobic mesophyllic micro-organisms: not more than  $10^3$  cfu/g or ml.

It is important to note the interpretation of results.

The limit prescribed shall be interpreted as follows:

i)  $10^2$  - maximum limit of acceptance is  $5 \times 10^2$

ii)  $10^3$  - maximum limit of acceptance is  $5 \times 10^3$

### 7.2.2 QUALITATIVE SPECIFICATION

The following specific micro-organisms must not be detectable in a product sample of 0.1 g or 0.1 ml:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Candida albicans*

### 7.2.3 ACCEPTANCE CRITERIA

All samples will comply with the requirements of quantitative and qualitative specifications.

## 7.3 PROPOSED METHODS FOR MICROBIAL EXAMINATION OF COSMETIC PRODUCTS

Determination of the total viable mesophyllic aerobic count should be carried out according to the following factors:

- Precautions should be taken to avoid contamination of the product with micro-organisms which could be revealed in the test;
- Elimination of any antimicrobial properties of the product under analysis should be achieved by dilution, neutralisation or filtration;

- Evaluation of the number of viable aerobic mesophilic micro-organisms will be carried out by using pour plate technique, surface plate technique or filtration. Enrichment methods are not required.
- Identification of specific micro-organisms will be carried out by using selective culture methods.

### 7.3.1 MATERIALS AND REAGENTS

#### a. Culture media and reagents

See Appendix (page 10).

#### b. Sample preparation

Microbiological examination should be carried out with a sample of 1 g or 1 ml minimum.

For products for which the weight is less than 1 g, collect together several samples in order to obtain 1 g or 1 ml.

Dissolve or dilute 1 g or 1 ml of the product in a validated neutralising diluent to obtain a 1 in 10 dilution. In case of poorly wettable substances, a suitable surface-active agent such as 0.1 per cent m/V of polysorbate 80 may be added.

If necessary, subsequent decimal dilutions can be obtained from the stock suspension, using the same diluent to quench the antimicrobial activities of the product or so that a colony count of 10 to 100 may be expected for easy counting.

### 7.3.2 EVALUATION OF THE NUMBER OF VIABLE AEROBIC MESOPHYLLIC MICRO-ORGANISMS

#### a. Membrane filtration

Use 2 filter membranes having a pore size not greater than 0.45  $\mu\text{m}$  and whose effectiveness to retain bacteria has been established. The method described below assumes that membranes about 50 mm in diameter will be used.

Transfer the quantity representing 0.1 g of the product to be examined to each membrane and filter immediately. A subsequent rinse with a sterile wash solution may be an advantage to distribute the organisms evenly.

Transfer the membranes to the surface of the appropriate agar media. Incubate for bacteria at 30°C to 35°C for 3 days and for fungi at 20°C to 25°C for 5 days, unless a more reliable count is obtained in a shorter time.

Count the number of colonies which develop. Calculate the number of micro-organisms per gram or per millilitre of the product to be examined.

#### **b. Plate count procedure**

Using Petri dishes 9 to 10 cm in diameter, add to each dish, 1 ml of the prepared sample representing 0.1 g of the product and about 15 ml of appropriate molten agar medium at not more than 45°C. Mix and maintain on a cool horizontal surface until solidified.

Alternatively, spread the diluted product (usually 0.1 ml per plate representing 0.01 g of product) on the surface of the appropriate solidified media in a Petri dish of 9 to 10 cm diameter.

Incubate one plate at 30 to 35°C for 3 days for bacteria, and the other plate at 20 to 25°C for fungi for 5 days, unless a more reliable count is obtained in a shorter time.

Count the number of colonies which develop. Calculate the result using plates with the greatest number of colonies but not more than 300 colonies for bacteria and 100 colonies for fungi.

#### **c. Expression of results**

Count and record the number of colony forming units (cfu) for each plate. Calculate the total number of cfu per plate and multiply this number by the dilution rate to obtain the result in cfu per g or ml of product.

### **7.3.3 DETECTION OF SPECIFIC ORGANISMS**

#### **a. Specific micro-organisms**

- *Pseudomonas aeruginosa*

On cetrimide medium (see appendix, page 10), typical colonies of *Pseudomonas aeruginosa* are flat, translucent and may look yellow greenish to blue.

At least the following confirmation tests shall be performed:

- gram stain
- oxidase test
- motility
- growth at 42°C

*Pseudomonas aeruginosa* is a gram (-) rod, motile, oxidase(+) and grows at 42°C.

Note: other additional relevant tests should be used to confirm the identifications.

- *Staphylococcus aureus*

On Baird-Parker medium (see appendix), typical colonies of *Staphylococcus aureus* appear black, shining, convex and are surrounded by a clear zone which may be partially opaque.

At least the following confirmation tests shall be performed:

- gram stain
- catalase test
- coagulase test

Gram (+) cocci, catalase (+), coagulase (+), may be considered as *Staphylococcus aureus*.

Note: other additional relevant tests should be used to confirm the identifications.

- *Candida albicans*

On Sabouraud-dextrose medium (see appendix), typical colonies of *Candida albicans* look white to beige, creamy and convex.

At least the following confirmation tests shall be performed:

- microscopic examination
- germ tube production test
- chlamydo spores formation

Yeast demonstrating a germ tube (+) and giving chlamydo spores, may be considered as *Candida albicans*.

Note: other additional relevant tests should be used to confirm the identifications.

## b. Expression of results

Record results in the test report as presence or absence of specific micro-organisms (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*).



# APPENDIX

The following solutions and culture media should be used for the purposes for which they are prescribed. However, proprietary dehydrated culture media may alternatively be used provided they have identical nutritive and selective properties for the micro-organisms to be tested for.

## 1. DILUENT

Buffered sodium chloride-peptone solution pH 7.0.

Potassium dihydrogen phosphate	3.56 g	→	equivalent to 0.067M
Disodium hydrogen phosphate dehydrate	7.23 g	↗	
Sodium chloride	4.30 g		
Peptone (meat or casein)	1.0 g		
Purified water	1000 ml		

Sterilise by heating in an autoclave at 121°C for 15 min.

Suitable neutralising agents may be added as necessary, e.g. polysorbate 20 or 80, lecithin, thiosulphate.

## 2. MEDIUM FOR DETERMINING BACTERIAL COUNT

Casein soy bean digest agar.

Pancreatic digest of casein	15.0 g
Papaic digest of soy bean	5.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Agar	15.0 g
Purified water	1000 ml

Adjust the pH so that after sterilisation it is  $7.3 \pm 0.2$ . Sterilise by heating in an autoclave at 121°C for 15 min.



### 3. MEDIUM FOR DETERMINING FUNGAL COUNT

Sabouraud-dextrose agar.

Peptones (meat and casein)	10.0 g
Dextrose monohydrate	40.0 g
Agar	15.0 g
Purified water	1000 ml

Adjust the pH so that after sterilisation it is  $5.6 \pm 0.2$ . Sterilise by heating in an autoclave at  $121^{\circ}\text{C}$  for 15 min.

### 4. MEDIUM FOR THE DETECTION OF *PSEUDOMONAS AERUGINOSA*

Cetrimide agar.

Pancreatic digest of gelatine	20.0 g
Magnesium chloride	1.4 g
Dipotassium sulphate	10.0 g
Cetrimide	0.3 g
Agar	13.6 g
Purified water	1000 ml
Glycerol	10.0 ml

Adjust the pH so that after sterilisation it is  $7.2 \pm 0.2$ . Sterilise by heating in an autoclave at  $121^{\circ}\text{C}$  for 15 min.

### 5. MEDIUM FOR THE DETECTION OF *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*

Baird-Parker agar.

Pancreatic digest of casein	10.0 g
Beef extract	5.0 g
Yeast extract	1.0 g
Lithium chloride	5.0 g
Agar	20.0 g
Glycine	12.0 g
Sodium pyruvate	x10.0 g
Purified Water	950 ml

Adjust the pH so that after sterilisation it is  $6.8 \pm 0.2$ . Sterilise by heating in an autoclave at  $121^{\circ}\text{C}$  for 15 min., cool to  $45$  to  $50^{\circ}\text{C}$  and add 10 ml of a sterile 1% m/v solution of potassium tellurite and 50 ml of egg-yolk emulsion.

## 6. MEDIUM FOR THE DETECTION OF *CANDIDA ALBICANS*

Sabouraud-dextrose agar.

Peptones (meat and casein)	10.0 g
Dextrose monohydrate	40.0 g
Agar	15.0 g
Purified water	1000 ml

Adjust the pH so that after sterilisation it is  $5.6 \pm 0.2$ . Sterilise by heating in an autoclave at  $121^{\circ}\text{C}$  for 15 min.





The Colipa Board of Directors consists of one representative from each of the European Union Member State Associations and four international companies' representatives. The Board of Directors oversees the Association Officers' Council, the International Companies' Council and all other Colipa working groups in the achievement of their respective missions, tasks and objectives. It also guarantees the overall quality of services provided by Colipa to the industry.

The Association Officers' Council comprises fourteen full members (Austria, Belgium & Luxembourg, Denmark, Finland, France, Germany, Great Britain, Greece, Ireland, Italy, the Netherlands, Portugal, Spain, Sweden) and seven associate or corresponding members (Australia, Hungary, Israel, Norway, Poland, Switzerland, Turkey).

Twenty-four major international companies make up the membership of the International Companies' Council. They are **Avon Products, Beiersdorf, Bristol Myers Squibb, Chanel, Colgate-Palmolive, Coty Inc., Estée Lauder, Gillette Industries, Henkel, Johnson & Johnson, Kanebo, L'Oréal, Mary Kay Cosmetics, Parfums Christian Dior, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, Procter & Gamble, Revlon, Yves Rocher, Sanofi Beauté, Shiseido, SmithKline Beecham Healthcare, Stafford-Miller/Block Drug, Unilever and Wella.**

The Colipa staff provide assistance and expertise to the various technical and socio-economic committees or task forces. Among their other activities, these groups aim to provide information on and monitor legislation relating to many issues including cosmetic colorants, hair dyes, sun products, alternatives to animal testing, selective distribution, packaging, labelling and duty free.

COLIPA IS THE EUROPEAN TRADE ASSOCIATION REPRESENTING THE INTERESTS OF THE COSMETIC, TOILETRY AND PERFUMERY INDUSTRY.

#### OUR VISION

The cosmetics, perfumery and personal care industry and its products significantly contribute to individual and social well-being in our everyday lives.

#### OUR MISSION

To help maintain and develop a sustainable, competitive and respected industry in Europe

- by demonstrating the inherent value of our industry
- by striving to create the most favourable economic and regulatory environment in which to operate
- and by advocating best practices, thereby ensuring that consumers benefit from continuously innovative and safe products.

#### OUR GOALS

Colipa, as THE recognised voice of the European cosmetics, perfumery and personal care industry, must:

##### *Earn public trust*

by fostering transparent and reliable relationships with public authorities and stakeholders, to best communicate the social and economic relevance of our industry in terms of satisfying consumer needs.

##### *Achieve effective public policy*

by actively contributing to the shaping of workable and fair policy frameworks regulating the industry. To this end, proactive and effective networking and communication are of the essence. Opportunities for achieving alignment on an international scale should be created and optimised.

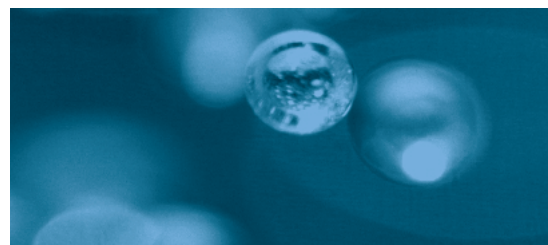
##### *Enhance member value*

by addressing members' needs in an efficient and transparent way, through timely information and decision making processes and focusing on the issues and activities which are important to them.

Best use should be made of members' expertise and dedication to optimise both efficiency and one-voice positions.



COLIPA - The European Cosmetic,  
Toiletry and Perfumery Association  
Avenue Herrmann-Debroux 15A - B-1160 Brussels  
Colipa Contact Information: Sebastian Marx  
Tel +32 2 227 66 19 - Fax +32 2 227 66 27  
e-mail: smarx@colipa.be - www.colipa.com



## ANEXO VI

### MODIFICACIONES A LA RESOLUCIÓN 1418

**Artículo 2.-** Incorporar como Anexo I de la Resolución 797 los siguientes cuadros:

#### CUADRO I

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Productos para uso en infantes.(hasta 3 años)</li><li>▪ Productos para Área de ojos.</li><li>▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^2</math> UFC/g o ml.</li><li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g o ml</li><li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g ó ml</li><li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1g o ml.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^3</math> UFC/g o ml.</li><li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g o ml</li><li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o ml</li><li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1g ó ml.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Ausencia de <i>Candida albicans</i>.</li></ul>

## **ANEXO VII**

DOCUMENTO DE TRABAJO CON LOS ASPECTOS BASICOS PARA LA ELABORACION DE  
LA NORMATIVA DE ARMONIZACION SOBRE REQUISITOS MINIMOS PARA LA  
INCORPORACION DE UN INGREDIENTE AL LISTADO DE MATERIAS PRIMAS DE LA  
BIODIVERSIDAD ANDINA NO INCLUIDAS EN LISTADOS INTERNACIONALES PARA USO  
EN COSMETICOS

Presentado Por:

Colombia - INVIMA

Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias

Secretaria General de la Comunidad Andina  
Lima - Perú., Junio de 2012

## TABLA DE CONTENIDO

1.	ANTECEDENTES.....	3
2.	INSTITUCIONALIDAD.....	5
3.	ASPECTOS BASICOS DEL COMITÉ DE EXPERTOS.....	5
4.	PROPUESTA DE REQUERIMIENTOS TECNICOS BASICOS PARA LA INCORPORACION DE INGREDIENTES AL Listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en Listados Internacionales para uso en cosméticos CON BASE EN EL PROCEDIMIENTO ACTUAL DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN COLOMBIA .....	7
5.	INFRAESTRUCTURA.....	10
6.	CONCLUSIONES.....	11
7.	ANEXOS.....	13
	7.1 REQUISITOS TECNICOS OBLIGATORIOS Y VOLUNTARIOS DE LOS INGREDIENTES USADOS EN FORMULACION DE COSMETICOS (ESTADOS UNIDOS Y EUROPA .....	13
	7.2 PROPUESTA DE RESOLUCION INGREDIENTES NATURALES.....	20

## 1. ANTECEDENTES

Desde el momento en que las autoridades andinas y de comercio se reunieron para armonizar su legislación sanitaria de cosméticos, se tuvo en mente que esta legislación debería también ser un soporte para la innovación y desarrollo de las empresas andinas y se tuvo conciencia del posicionamiento que pueden tener los productos cosméticos con ingredientes procedentes de la biodiversidad. Esto gracias a dos premisas:

Primero porque la Comunidad Andina concentra el 25% de la biodiversidad del planeta y forma parte de los 17 países con mayor biodiversidad del mundo conocidos como Megadiversos, y segundo, porque los consumidores en países desarrollados vienen mostrando una marcada preferencia por productos derivados de la biodiversidad conocidos como naturales o amigables con el medio ambiente haciendo una fuente de ingreso y progreso para los países con un vasto patrimonio natural.

Es así como se ha demostrado que la biodiversidad y los recursos naturales constituyen elementos estratégicos para el desarrollo de los países donde se concentra la mayor biodiversidad del planeta y de ahí la importancia de incluir materias primas naturales para el desarrollo de productos cosméticos.

Actualmente, los ingredientes de las formulaciones cosméticas, según la Decisión 516 de 2002, Artículo 4 deben estar amparados en las listas internacionalmente reconocidas como el Cosing y el PCPC, sin embargo, los requisitos para la inclusión de ingredientes en las mencionadas listas son muy exigentes.

Con base en encuestas y entrevistas a diversas compañías durante un estudio hecho en Colombia como *Asistencia Técnica al Sector Cosméticos y Elementos de Aseo*<sup>1</sup> para evaluar la situación actual de ingredientes producidos para el sector cosmético y los mercados internacionales, se han confirmado las preocupaciones con relación a que la mayoría de los ingredientes no cumplen con los requisitos mínimos de información técnica y de seguridad.

Se ha observado que las debilidades se centran en los siguientes asuntos: falta de registración internacional para los ingredientes; falta de información de la seguridad de los ingredientes; falta de disponibilidad de documentación necesaria para la comercialización internacional; y en algunos casos, falta de información técnica y falta de un sistema de organizar información y datos.

Adicionalmente, en relación a servicios analíticos, algunos laboratorios cuentan con la capacidad de realizar pruebas de investigación y caracterización de componentes y principios activos, En temas de acreditación y certificación, algunos laboratorios cuentan con acreditación ISO17025 (Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración). Sin embargo para el mercado internacional con respecto a pruebas toxicológicas en particular, es necesario que un laboratorio cuente con una validación de su implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Es así como la inclusión de materias primas de la biodiversidad andina a listados internacionales es un trabajo duro y arduo que compromete muchos sectores, inversión y capacitación y por ello, se debe trabajar paulatinamente, esto es, inicialmente implementándolo a nivel andino y luego si apuntar a mercados internacionales como Europa y Estados Unidos.

En 2009, el gobierno colombiano inició un programa de competitividad incluyendo el sector de Cosméticos y Aseo para convertirlos en un sector de Clase Mundial. En éste trabajo de *Asistencia Técnica al Sector Cosméticos y Elementos de Aseo*<sup>1</sup> se demostró entre otras cosas que el mercado de los cosméticos con ingredientes naturales pasó de US\$0,5 billones en el 2002 a US\$2,1 billones en el 2010, con un crecimiento anual del 20%.



Esto ha impulsado al país a desarrollar una serie de capacidades desde el punto de vista de fortalecimiento de la industria generando cultura de innovación, incentivos y fondos de capital para la innovación en ingredientes naturales, articulación de las empresas con las universidades a través de la creación de la red de innovación para la industria cosmética y la promoción de las empresas colombianas en el exterior a través de la participación en ferias, misiones de compradores y de exploración a los principales eventos mundiales.

Así, Colombia ha empezado a trabajar en materia de biodiversidad y acceso a recurso genético y por ello la necesidad de proponer una reglamentación que desarrolle la intención de la Decisión 516 en sus artículos 4, 21 y 30, que permita no sólo a las empresas colombianas avanzar hacia el fortalecimiento de la competitividad en materia del mercado cosmético, sino a las empresas de los demás países andinos avanzar en su innovación y desarrollo en temas de ingredientes naturales, en donde incluso países como Perú tienen avances muy importantes en la exportación de ingredientes naturales y en la reglamentación del acceso al recurso genético.

Por ello esta iniciativa busca generar unos requisitos y procedimientos mínimos para incluir ingredientes nuevos en el ámbito andino por medio de la creación de un Listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en listados Internacionales para uso en Cosméticos, que permitan a las empresas de la región su comercialización, y posteriormente en una segunda etapa puedan ser llevados a los listados internacionales y ser comercializados globalmente. Esto además implicará la creación de unas capacidades técnicas y de laboratorios que poco a poco irán alcanzando los estándares internacionales (Comités técnicos, Buenas Prácticas de laboratorio, etc.).

Con base en lo citado anteriormente y teniendo en cuenta el manejo que la autoridad sanitaria de Colombia INVIMA ha realizado a la fecha en cuanto a productos fitoterapéuticos, se realizó una propuesta homologa para la inclusión de ingredientes autóctonos en formulaciones cosméticas la cual se presenta a continuación.

## 2. INSTITUCIONALIDAD

Con base en el soporte legal dado por los Artículos 4,21 y 30 de la Decisión 516 de 2002, se creara el Listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en Listados Internacionales para uso en Cosméticos. A nivel institucional estarán involucradas la Secretaria General de la Comunidad Andina en lo relevante a los aspectos legales y las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros en la implementación de las normativas que se generen, para la evaluación e incorporación de ingredientes en este Listado. En este proceso se contemplan los siguientes agentes involucrados:

**Usuario:** Interesado en la inclusión de un ingrediente natural en el Listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en Listados Internacionales para uso en Cosméticos

**Autoridad Sanitaria de cada País Miembro:** Autoriza la incorporación del ingrediente al Listado Andino.

**Comité de Expertos:** Estudia, analiza y evalúa la incorporación del ingrediente al Listado Andino, cada autoridad sanitaria creara su comité.

**Secretaria General de la Comunidad Andina:** Incorpora el ingrediente natural al Listado Andino e informa a las demás Autoridades Sanitarias.

El orden en el proceso de interrelación de los diferentes involucrados para la incorporación al Listado del ingrediente se presenta a continuación:

1. USUARIO.
2. AUTORIDAD SANITARIA
3. COMITÉ DE EXPERTOS
4. AUTORIDAD SANITARIA
5. SGCAN
6. AUTORIDAD SANITARIA
7. USUARIO

### **3. ASPECTOS BASICOS DEL COMITÉ DE EXPERTOS**

La Autoridad Sanitaria de cada País Miembro conformara un comité de expertos el cual evaluará la incorporación de un ingrediente al Listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en Listados Internacionales para uso en Cosméticos con base en el siguiente esquema:

#### **A. COMITÉ DE EXPERTOS**

Se encuentra la necesidad de contar con un grupo de expertos en materia fitoquímica y áreas afines al estudio de recursos naturales para su aplicación en el ámbito cosmético, proponiendo un grupo multidisciplinario que cuente con los siguientes profesionales:

Dermatólogo  
Toxicólogo  
Químico Farmacéutico  
Biólogo

Un delegado de la autoridad sanitaria para el acompañamiento del comité técnico representante ante la CAN.

#### **B. TRAMITOLOGÍA**

Se deberá contar con un formato transversal para las autoridades sanitarias de la Comunidad Andina, para la radicación de la solicitud del estudio de la materia prima donde incluya entre otros:

Numero de radicación  
Fecha  
Número de Tomos  
Datos del producto  
Formulación  
Forma cosmética  
Indicaciones  
Antecedentes

Así mismo, se deberá contar con un check- list de los requisitos técnicos los cuales se exponen en el ítem 4 del documento que deben ser allegados para el posterior estudio por parte del comité.

#### **C. RESPUESTA AL TRÁMITE**

El comité de expertos emitirá un concepto mediante un acta donde se concluya si el trámite fue exitoso, si se requiere más información o si la solicitud es negada.

El tiempo para la respuesta a este trámite será el contemplado en la normativa emitida por la Comunidad Andina.

#### **4 .PROPUESTA DE REQUERIMIENTOS TECNICOS BASICOS PARA LA INCORPORACION DE INGREDIENTES AL LISTADO DE MATERIAS PRIMAS DE LA BIODIVERSIDAD ANDINA NO INCLUIDAS EN LISTADOS INTERNACIONALES CON BASE EN EL PROCEDIMIENTO ACTUAL DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS EN COLOMBIA**

Debido a que Colombia tiene establecido requisitos técnicos para la inclusión de materias primas en productos fitoterapéuticos, y debido a la similitud en la naturaleza de las mencionadas con respecto a las usadas en productos cosméticos, se hizo una adecuación de la normatividad interna en materia de fitoterapéuticos para establecer los requisitos básicos para la inclusión de ingredientes naturales al Listado Andino.

La normativa interna que contempla en Colombia a los productos fitoterapéuticos es el decreto 2266 /2004 por el cual se reglamentan los regímenes de registro sanitario, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos, y el decreto 3553/2004 por el cual se modifica el decreto 2266 y se dictan otras disposiciones. Con base en estos decretos se lograron establecer parámetros necesarios para el uso de materias primas de la biodiversidad andina que no están incluidas en los listados internacionales y las cuales se pretenden utilizar en formulaciones cosméticas. Para ello se adoptó lo siguiente:

##### **A.DEFINICIONES:**

**Producto tradicional:** Es aquel producto de fabricación Andina elaborado a partir de material de planta cultivada en la región Andina cuya seguridad y eficacia aún sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y en razón de su inocuidad esta destinado para el uso cosmético.

**Producto autóctono:** Es el producto cosmético elaborado a partir del material de la planta a la cual se le ha comprobado actividad cosmética.

**Uso tradicional:** se refiere a las pruebas documentales que demuestran que las sustancias activas presentes en las plantas se han utilizado durante tres o más generaciones para un uso cosmético. En casos cuyo uso sea registrado como tradición oral y no escrita, las pruebas se obtendrán recurriendo a un profesional competente o a grupos indígenas o a comunidades que mantengan dicha historia.

**Material de la planta de uso cosmético:** Es la planta entera, fresca o desecada, incluyendo talofitas, especialmente líquenes, hongos superiores y algas, partes o productos de dicha planta tales como aceites vegetales, aceites esenciales, extractos botánicos líquidos o secos, también se consideran ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico, que no generan riesgos para la salud y el medio ambiente y que se utiliza para la elaboración de productos cosméticos. A dicho material se le han atribuido y comprobado actividad cosmética mediante el conocimiento tradicional, estudios científicos o literatura científica.

**Evaluación para inclusión en el listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en listados Internacionales para uso en Cosméticos:** Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria emite concepto sobre la utilidad, conveniencia y seguridad del material de la planta a ser utilizado en una preparación cosmética. La evaluación para inclusión en el listado andino es función privativa del Comité de Expertos.

##### **B. CLASIFICACIÓN**

Para el establecimiento de los requisitos mínimos de materias primas de la biodiversidad andina no incluidas en listados internacionales, se estableció la siguiente clasificación:

- Materias primas autóctonas utilizadas en preparaciones cosméticas (Producto autóctono)
- Materias primas tradicionales utilizadas en preparaciones cosméticas (Producto Tradicional)

### C. CRITERIOS DE APROBACIÓN

La evaluación por parte del grupo especializado, se adelantará teniendo en cuenta la documentación que sustente las siguientes características: seguridad, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y ausencia de sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

#### **1. Para materias primas autóctonas (Documentos de Soporte):**

**a. Ficha técnica:** En la cual deberán constar los siguientes aspectos:

- Nombre Científico
- Clasificación botánica
- Nombre común
- Parte utilizada
- Foto del material vegetal
- Usos y concentración recomendada.
- Presentaciones
- Documentación de soporte ó referencias bibliográficas.
- Identificación del producto y de la empresa, denominación de la empresa
- Composición/datos sobre los componentes descripción química general
- Precauciones y advertencias
- Información toxicológica tales como: toxicidad oral aguda, irritación dérmica primaria e irritación ocular, mutagenicidad, fototoxicidad, ecotoxicidad, análisis de alergenos.
  
- Certificación de un Herbario Nacional: Se deberá allegar un certificado de la planta por parte de un herbario nacional donde se especifique que la planta usada en la preparación cosmética corresponde con la aprobada por el grupo de expertos, para evitar falsificación y/o adulteración de la preparación cosmética e identificación.
- Origen.
- Naturaleza.
- Composición.

**b. Certificado de Análisis:** Las materias primas antes de su utilización en una preparación cosmética deberán someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad, para lo cual se debe allegar los certificados de análisis que contemplen los siguientes ensayos:

- Ensayos físicos tales como: Características organolépticas, características macroscópicas, características microscópicas cuando aplique, porcentaje de materias extrañas, pérdida por secado, limite de metales pesados.

- Ensayos fisicoquímicos tales como: Perfil cromatográfico o análisis fitoquímicos.
- Ensayos microbiológicos tales como: Hongos, levaduras y número mas probable de coliformes totales.

**c. Fichas de Seguridad:** A continuación se plasman los requisitos contemplados en la fichas de seguridad MSDS de Estados Unidos y REACH de la Unión Europea. Se deberán evaluar cuales de estos requisitos se deben cumplir a nivel Andino en las fichas de seguridad.

Sección 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Sección 2: Identificación de los peligros

Sección 3: Composición/información sobre los componentes

Sección 4: Primeros auxilios

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

Sección 6: Medidas en caso de vertido accidental

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

Sección 8: Controles de exposición/protección individual

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Sección 10: Estabilidad y reactividad

Sección 11: Información toxicológica

Sección 12: Información ecológica

Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Sección 14: Información relativa al transporte

Sección 15: Información reglamentaria

Sección 16: Otra información

## **2. Para materias primas tradicionales (Documentos de Soporte):**

- Uso permitido por 4 o mas décadas y con tradición escrita.
- Revisión bibliográfica en la cuál se establezca por cuanto tiempo se ha venido usando el material vegetal, en que población, su preparación tradicional, presentación propuesta por los interesados. Si la información anterior no esta disponible debe justificar las razones del porqué.
- Uso sustentado históricamente, tres referencias documentales, periodo de uso y país o región donde hay experiencia con la especie o variedad.
- Sin antecedentes de toxicidad por revisión bibliográfica.
- En aquellos casos cuya seguridad no este satisfactoriamente documentada o existan dudas sobre su seguridad, su inocuidad debe ser demostrada con estudios toxicológicos.

## **D. OTRAS DISPOSICIONES**

A. Permisos de la Autoridad Ambiental competente para toma y uso de material vegetal de la biodiversidad Andina: Se deberá evaluar las condiciones y requisitos para la obtención del permiso por parte de la autoridad competente en cuanto a la explotación y uso de la biodiversidad andina a que haya lugar e implicaciones de uso de recurso genético.

## 5. INFRAESTRUCTURA

Como parte de los agentes involucrados en el proceso de incorporación en el Listado de materias Primas de la Biodiversidad Andina no incluidas en listados Internacionales para uso en Cosméticos, se han identificado dentro de esta cadena dos participantes que deben cumplir ciertas especificaciones técnicas, y como su interrelación es de impacto en la cadena de incorporación del ingrediente, estos son los laboratorios de análisis y los centros de investigación, siendo estos de naturaleza estatal como privada exceptuando los laboratorios de la entidad regulatoria.

En cuanto a los requisitos técnicos mínimos de los centros de análisis la autoridad sanitaria deberá solicitar que estos entes cumplan con acreditaciones básicas para la realización de los análisis y estudios científicos que sustenten los documentos de soporte (fichas técnicas, certificados de análisis, fichas de seguridad).

La Autoridad Sanitaria debe trabajar con el ente competente en materia de vigilancia, inspección y control de estos laboratorios, en nuestro país por ejemplo es la ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia), la cual vigila la acreditación y certificación ISO17025 (Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración) de los laboratorios de análisis con el objeto de impulsar las certificaciones y acreditaciones de los mismos en un tiempo prudente para que sus análisis y certificaciones sean reconocidos en los mercados más exigentes.

En relación a los laboratorios en Colombia, estos ofrecen una amplia gama de servicios, o con la proyección de ser ofrecidos, específicamente en pruebas fisicoquímicas, y microbiológicas, analíticas e instrumental, algunos laboratorios cuentan con la capacidad de realizar pruebas de investigación y caracterización de componentes y principios activos.

En relación a los temas de acreditación y certificación, algunos laboratorios cuentan con acreditación de ISO17025 (Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Prueba y Calibración). Sin embargo para el mercado internacional (Europa, Estados Unidos) con respecto a pruebas toxicológicas en particular, es necesario que un laboratorio cuente con una validación de su implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) ya que este es el estándar internacional, otorgado por la inspección de una autoridad para la supervisión de BPL como la OMS.

La implicación de tener como requisito técnico las BPL esta orientada en el marco de la aceptación y reconocimiento de estos ingredientes a nivel internacional, dada la complejidad de obtención de la certificación en BPL, se recomienda dar un tiempo de transición para que los laboratorios andinos trabajen en estas certificaciones y vean las bondades de justificar la inversión necesaria para obtener una validación de BPL lo que requiere un análisis serio de la demanda de los servicios.

En este contexto es recomendable realizar alianzas estratégicas entre los laboratorios y los centros de investigación con el fin de desarrollar paquetes de servicios específicamente para compañías en el sector de ingredientes cosméticos que posiblemente incluyan no solo servicios analíticos sino servicios de preparación de fichas técnicas y fichas de datos de seguridad los cuales serian los requisitos de la autoridad sanitaria para la incorporación al Listado Andino y para que las compañías del sector cosmético que hacen parte de la Comunidad Andina puedan obtener todos los servicios dentro de Colombia y los demás países miembros.

## 6. CONCLUSIONES

La creación de un listado de materias primas de la biodiversidad andina para su uso en formulaciones cosméticas constituye un elemento estratégico para impulsar la innovación y desarrollo de los países de la región andina, esto gracias a la gran biodiversidad que existe en la región y el crecimiento constante del mercado cosmético a nivel mundial.

La creación del listado permitirá mayor variedad en los productos cosméticos que se comercialicen en la región, beneficiando a los consumidores y permitiendo a los países miembros ser provechosos para el mercado cosmético.

Con la creación del listado, la región andina será de gran interés para la inversión extranjera, lo que traerá consigo empleo para la región y crecimiento económico.

Es necesaria la unificación del comité de expertos que harán parte de cada país miembro, esto con el fin de tener criterios similares en cuanto a la evaluación de la documentación técnico-científica que será allegada y de esta manera, poder homologar sin ninguna distinción las decisiones actuadas por cada autoridad, así mismo modificar bajo los criterios de unificación la propuesta de resolución de Ingredientes Naturales (Anexo2).

En conclusión para que las organizaciones que produzcan ingredientes naturales de la biodiversidad Andina para la fabricación de productos cosméticos requiere una combinación de actores y actividades. Por supuesto las organizaciones tienen que levantar el estándar de la información técnica. Al mismo tiempo se debe fortalecer los eslabones entre laboratorios, centros de investigación, autoridades sanitarias, entes estatales competentes, sector privado, para que se puedan desarrollar servicios dedicados a cubrir los requisitos Andinos y a largo plazo los internacionales, para la participación en diferentes mercados.

## 1. REFERENCIAS

1. Asistencia Técnica “Apoyo al Sector Cosméticos y Elementos de Aseo, de PTP-MCIT, en la formulación de un plan para la posterior creación de fichas técnicas de ingredientes naturales para fabricación de productos del sector conforme a exigencias en los mercado objetivo”
2. <http://publicaciones.caf.com/media/1273/97.pdf>
3. Conferencia de las Naciones sobre Comercio y Desarrollo – UNCTAD Palacio de las Naciones. Ginebra 1211 - Suiza Tel.: +(4122) 9175607 / 2052 / 5620. Fax: +(4122) 9170044 [www.biotrade.org](http://www.biotrade.org) Corporación Andina de Fomento – CAF Avenida Luis Roche, Altamira Torre CAF. Caracas, Venezuela Tel.: +(58) 212-209-2111. Fax: +(58) 212-209-2444 [www.caf.com](http://www.caf.com) Secretaría General de la Comunidad Andina - SGCAN Paseo de la República 3895, Lima 27 - Perú Tel.: +(51) 1- 411-1400. Fax: +(51) 1-221-3329 [www.comunidadandina.org](http://www.comunidadandina.org)

## ANEXOS

### **7.1. REQUISITOS TECNICOS OBLIGATORIOS Y VOLUNTARIOS DE LOS INGREDIENTES USADOS EN FORMULACION DE COSMETICOS (ESTADOS UNIDOS Y EUROPA (Fuente: *Anexo 2 Asistencia Técnica “Apoyo al Sector Cosméticos y Elementos de Aseo, de PTP-MCIT, en la formulación de un plan para la posterior creación de fichas técnicas de ingredientes naturales para fabricación de productos del sector conforme a exigencias en los mercado objetivo”*)**

En Estados Unidos y Europa la industria cosmética tiene la responsabilidad para evaluar y confirmar la seguridad de productos cosméticos. No hay un sistema de autorización antes de la comercialización. Al mismo tiempo en ambas regiones hay requerimientos legales en relación a ingredientes prohibidos o restringidos en productos cosméticos o con usos precisados. Adicionalmente, hay reglamentos con respecto a la comunicación de peligros por la cadena de abastecimiento y preparación de fichas de datos de seguridad (SDS o MSDS)

## **ESTADOS UNIDOS**

### **Requisitos Obligatorios**

En los Estados Unidos el reglamento clave es 21 CFR 740.10.

“Cada ingrediente empleado en un producto cosmético y cada producto cosmético terminado deberá estar debidamente sustentado en la seguridad antes de su comercialización. Cualquier ingrediente o producto cuya seguridad no esté debidamente fundamentada antes de su comercialización, se considera mal etiquetado a menos que contenga la siguiente declaración visible en el panel de presentación principal: Advertencia- La seguridad de este producto no ha sido determinada.”

### **Listado de los ingredientes prohibidos o restringidos en productos cosméticos**

Dentro de reglamento en referencia, (21CFR 700: Subparte B-Requisitos para productos cosméticos específicos) hay un listado de las sustancias que no están permitidas en productos cosméticos.

### **Ingredientes como colorantes**

Sustancias empleadas como colorantes en cosméticos están sujetas a un sistema exigente de aprobación por la FDA. (Ver 21 CFR Partes 70 and 80). En adición a su aprobación, algunos colorantes necesitan ser certificados. Hay requerimientos para la identidad y especificación de los colorantes. Además colorantes puedan tener usos permitidos y restringidos.

### **Etiquetado y designación de ingredientes**

De acuerdo con el 21 CFR 701.3 hay varias designaciones de ingredientes permitidas en el etiquetado de productos cosméticos. Sin embargo la industria cosmética mundial aboga por el uso de designación INCI para los ingredientes. El objetivo de INCI es tener



un sistema uniforme, basado en ciencia robusta y armonizado para la nomenclatura de ingredientes. INCI no evalúa la seguridad de un ingrediente. Los nombres "INCI" son publicados en el Diccionario Internacional de los Ingredientes Cosméticos disponible por el PCPC. Hay más de 17.000 ingredientes listados en el Diccionario para los EEUU, UE y otros países.

## **Comunicación de peligros y riesgos**

Para cumplir con las normas para el transporte de los ingredientes desde fabricante hasta comprador los proveedores deben preparar fichas de datos de seguridad sobre cada ingrediente. En caso de que el ingrediente sea considerado como sustancia peligrosa (como aceites esenciales) deberían tener tarjeta de emergencias y cumplir con la reglamentación específica para este tipo de materiales o ingredientes.

La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) especifica la información que debe ser incluida en las fichas de datos de seguridad de materiales (MSDS) pero no hay un formato especificado (ver 29.CFR.1910.1200(g)). Sin embargo OSHA recomienda el uso del formato del Instituto Americano de Estándares Nacionales (ANSI). Este formato (con referencia Z400.1) contiene 16 secciones que también corresponde a las secciones de las fichas de datos de seguridad utilizados por la Unión Europa y es un formato reconocido a nivel internacional. Es obligatorio de preparar la MSDS en el idioma oficial del país donde se comercializan la sustancia.

Las 16 secciones de la ficha de datos de seguridad de la material (MSDS)

Sección 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Sección 2: Identificación de los peligros

Sección 3: Composición/información sobre los componentes

Sección 4: Primeros auxilios

Sección 5: Medidas de lucha contra incendios

Sección 6: Medidas en caso de vertido accidental

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

Sección 8: Controles de exposición/protección individual

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Sección 10: Estabilidad y reactividad

Sección 11: Información toxicológica

Sección 12: Información ecológica

Sección 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Sección 14: Información relativa al transporte

Sección 15: Información reglamentaria

Sección 16: Otra información

## **Requisitos Voluntarios**

### **Guía en el uso de ingredientes para productos cosméticos**

Hasta ahora la FDA ha publicado tres guías con información sobre productos cosméticos:

1. Guía de etiquetado de productos cosméticos que contienen Alfa Hidroxiácidos (AHA)
2. Guía de medidas preventivas para minimizar riesgos de actos maliciosos, criminales o de terrorismo.

### 3. Manual para el etiquetado de productos cosméticos

#### **Evaluación de Ingredientes en Productos Cosméticos**

La industria cosmética en los EEUU estableció un grupo a cargo de la evaluación de Ingredientes para uso en Productos Cosméticos (Cosmetic Ingredient Review o CIR). CIR consiste de un panel de expertos que deben cumplir con los mismos requerimientos de conflicto de interés como los otros comités de la FDA. El Panel de Expertos puede tomar una de cuatro decisiones con referencia a la seguridad de un ingrediente:

- Seguro en el uso recomendado en las concentraciones recomendadas
- Peligroso -ingredientes con efectos adversos y no adecuado para uso en cosméticos.
- Seguro con salvedades - por ejemplo, tipo de producto, concentración máxima etc.
- Ingrediente con datos insuficientes - cuando los datos disponibles no son suficientes para confirmar seguridad.

CIR publica las evaluaciones como monografías en el periódico internacional de toxicología y cada año divulga un compendio de todos los resultados.

#### **Servicio de Resúmenes Científicos (CAS) (Chemical Abstracts Service)**

El CAS asigna números de referencia para químicas incluyendo sustancias y mezclas. Un número "CAS" mejora la identificación del ingrediente. Es posible de obtener un numero CAS para aceites vegetales, aceites esenciales y extractos botánicos. No es obligatorio pero es recomendado.

### **UNION EUROPEA**

#### **Requisitos técnicos obligatorios:**

Similar a los EEUU, las compañías tienen la responsabilidad de evaluar la seguridad de los productos cosméticos teniendo en cuenta el perfil toxicológico general de los ingredientes, su estructura química y su nivel de exposición y las zonas sobre las que se aplicará el producto o de la población a la que va destinado.

La Directiva 76/768/EC está en vigor hasta julio 2013. Desde esta fecha aplicará la mayoría de las disposiciones del nuevo reglamento 1223/2009. En comparación con la Directiva el reglamento incluye la obligación de que antes de la comercialización los productos sean notificados a la comisión europea. Adicionalmente la persona responsable del producto debe enviar a la autoridad competente el archivo de información sobre el producto incluyendo la evaluación asesoramiento de la seguridad del producto.

Algunos de los anexos de la directiva (y del reglamento), hacen referencia a los ingredientes prohibidos o restringidos en su uso. En anexo II hay más de 1,300 ingredientes prohibidos en productos cosméticos. En anexo III hay más de 250 ingredientes con usos sujetos a restricciones. En anexo IV se encuentra la lista de colorantes aceptados para uso en los productos cosméticos. En anexo VI hay la lista de casi sesenta conservantes que pueden contener los productos cosméticos. Esta lista no

incluye otras sustancias, como es el caso de aceites esenciales y algunos alcoholes que pueden tener propiedades antimicrobianas y contribuir a la conservación de los productos. En anexo VII se presenta la lista de los filtros ultravioletas que podrán contener los productos cosméticos de protección solar. Hay aproximadamente veinticinco sustancias en este listado.

Hay dos canales con respecto a la evaluación de la seguridad de ingredientes para uso en cosméticos. Los ingredientes en los anexos II hasta VII son aprobados por el Comité Científico de Seguridad Consumidor (SCCS). Los demás ingredientes se someten a una evaluación por un asesor de seguridad contratado por el fabricante o importador que va comercializar el producto.

La Directiva Cosmética contiene el compromiso de prohibir pruebas con animales gradualmente. Actualmente hay dos aspectos:

La prohibición de realizar pruebas con animales en Europa. Desde 11 septiembre 2004 es prohibido realizar pruebas en Europa con animales para producto final. Desde 11 marzo 2009 es prohibido realizar pruebas en Europa con animales para ingredientes o una combinación de ingredientes.

La prohibición de comercializar productos o ingredientes probados con animales. Desde 11 marzo 2009 es prohibido comercializar en Europa cualquier producto o ingrediente probado con animales con la excepción de “repeated-dose toxicity” reproductive toxicity y toxicokinetics hasta 11 marzo 2013.

### **REACH (Registración, Evaluación, Autorización, y restricción de (CH) Químicos)**

Aunque hay un sistema bien desarrollado para la evaluación de la seguridad de ingredientes incorporados en cosméticos, ingredientes con destino en cosméticos caben dentro del ámbito de REACH, con pocos exentos. Sustancias importadas o fabricadas en Europa en cantidades que pasan de una tonelada por importador o fabricante por año deben ser registradas con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La cantidad de datos técnicos requeridos por el registro depende sobre los volúmenes. Hay cuatro niveles: 1 -10 toneladas; 10 a 100 toneladas, 100 a 1.000 toneladas y más que 1.000 toneladas por compañía por año.

Sin embargo, aunque volúmenes menos de 1 tonelada por importador/fabricante son fuera del ámbito de REACH, para cumplir con la Directiva 76/768/EC la industria cosmética todavía necesita tener confirmación que las sustancias son seguras para uso en cosméticos sin tomar en consideración los volúmenes, especialmente con respecto a la información toxicológica. En caso de los ingredientes listados en los anexos, los requerimientos pueden ser más exigentes.

Los estudios necesarios para evaluar la seguridad de una sustancia tienen que ser de conformidad con la norma de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). Es recomendable pero no obligatorio de realizar las pruebas fisicoquímicas en conformidad con la norma de las BPL. Verificado por una inspección de un autoridad de monitoreo

## **Comunicación de peligros y riesgos**

Dentro de REACH y reglamentos asociados se encuentra los requerimientos para la preparación de fichas de datos de seguridad.

Adicionalmente, las fichas de datos de seguridad de las sustancias contendrán la clasificación y etiquetado correspondiente al Reglamento (CE) N° 1272/2008 (con relación del sistema global armonizada).

## **Etiquetado y designación de ingredientes en productos cosméticos**

Fabricantes de productos cosméticos tienen la obligación de usar los nombres "INCI" para la designación de los ingredientes en las etiquetas de los productos.

## **Requisitos Técnicos de ingredientes especificados por del reglamento 1223/2009**

- La identidad química de las sustancias (en particular, la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y su función prevista
- Las características físicas y químicas de las sustancias
- Las especificaciones microbiológicas de la sustancia
- La pureza de las sustancias. En el caso de trazas de sustancias prohibidas, prueba de su inevitabilidad técnica
- El perfil toxicológico de las sustancias incluidas en el producto cosmético para todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Se hará especial hincapié en la evaluación de la toxicidad local (irritación cutánea y ocular), la sensibilización cutánea y, en caso de absorción UV, la toxicidad fotoinducida

## **Estudios de Seguridad de Sustancias**

Los estudios no clínicos de seguridad con objeto de evaluar la seguridad de un producto cosmético cumplirán la legislación comunitaria relativa a los principios de buenas prácticas de laboratorio aplicable en el momento de la realización del estudio, o se ajustarán a otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o por la ECHA (fuente: Reglamento 1223/2009).

## **Requisitos Voluntarios**

Una de las fuentes de los requisitos voluntarios son las opiniones de SCCS (Comité Científico de Seguridad de los Consumidores) antes de ser introducido en la normatividad.

Adicionalmente el SCCS ha publicado una guía para la evaluación de la seguridad de ingredientes cosméticos. Este documento incluye información con respecto a los dos canales de evaluar la seguridad y también detalles sobre los métodos recomendados para realizar las pruebas de toxicología. La última versión (revisión séptima) de este guía fue publicada en diciembre 2010.

La industria cosmética está trabajando para armonizar los requisitos. Entonces, fabricantes en Europa consultarían la información publicada por CIR, por ejemplo.

En la industria de fragancias, IFRA (Asociación Internacional de Fragancias) publica una guía para el uso seguro de químicas de fragancia y aceites esenciales para perfumes y cosméticos. Aunque con su sede en Suiza, IFRA es una institución internacional y sus recomendaciones tienen un impacto en la industria cosmética mundial.

### **Estándar de Cosméticos Humanitarios**

Las compañías que quieren cumplir con una norma más exigente que la regulación de la Unión Europea pueda aplicar para esta estándar. 312 marcas certificadas en los Estados Unidos y 113 marcas en el Reino Unido cumplen con esta norma hasta ahora.

## 7.2. PROPUESTA DE RESOLUCION INGREDIENTES NATURALES

### ARMONIZACION SOBRE REQUISITOS MINIMOS PARA MATERIAS PRIMAS DE LA BIODIVERSIDAD ANDINA NO INCLUIDAS EN LISTADOS INTERNACIONALES

La siguiente propuesta de resolución andina en desarrollo de la Decisión 516 permitirá la inclusión en cosméticos comercializados en la Comunidad Andina de ingredientes provenientes de nuestra biodiversidad de forma que se impulse la investigación y desarrollo en el sector

Es así como la Decisión 516, en especial en los siguientes artículos habla del tema, así:

“Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. **No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente**, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. **A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.**”

De otra parte el artículo 21 define parte del proceso, en el sentido de que si un país aprueba una sustancia, debe informar a los demás de éste hecho.

“Artículo 21.- **El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.**”

Por su parte el artículo 30 de la Decisión dice lo siguiente:

“Artículo 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. **En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:**

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) **Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.**

**La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas”**

Estos 3 artículos expresan la intención de los reguladores, no sólo de permitir el uso de ingredientes nativos, sino de apoyar la investigación y desarrollo de cosméticos con los

mismos, dándole a la Secretaría en el artículo 30 la función de prestar apoyo a las autoridades nacionales para éste efecto y facultándola a través del artículo 4 para emitir las resoluciones que correspondan, previa notificación a las autoridades sanitarias competentes y a las autoridades de informar a los demás países sobre las sustancias autorizadas.

En tal sentido se hace éste borrador de propuesta para que se estudie por parte de las autoridades sanitarias y de la Secretaría.

## **RESOLUCION xxxxxxxx SECRETARÍA DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Vistos los artículos xxxxxxxxxxxx y los artículos 4, 21 y 30 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CONSIDERANDO, que los avances del proceso de integración andino en materias de cosméticos ha fortalecido el comercio intrarregional de los productos de esta categoría, así como el intercambio de experiencias y una vigilancia más efectiva en el mercado de los productos cosméticos, facilitando su acceso al mercado al sustituir los registros sanitarios previos por mecanismos ágiles y sencillos como la notificación.

Que éste impulso ha permitido generar al sector privado andino de cosméticos una capacidad de investigación y desarrollo que permita llevar al consumidor nuevos adelantos de forma ágil y eficiente.

Que los ingredientes nativos de la biodiversidad pueden convertirse en uno de los factores claves de la competitividad, posicionamiento y reconocimiento de la industria cosmética andina, de acuerdo con las tendencias mundiales de mayor consumo de productos naturales.

### **RESUELVE**

**Artículo 1.** En los productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina de Naciones, se podrán incorporar ingredientes naturales que no estén incluidos en los listados internacionales para lo cual el interesado deberá presentar a la autoridad del primer país de comercialización los siguientes requisitos:

1. CERTIFICADO DE ANALISIS: En el cual deberá constar los análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.
2. FICHA TECNICA: en la cual deberán constar los siguientes aspectos:
  - Nombre Científico
  - Clasificación botánica
  - Nombre común
  - Parte utilizada
  - Foto del material vegetal
  - Usos y concentración recomendada.
  - Presentaciones

- Documentación de soporte ó referencias bibliográficas.
- Identificación del producto y de la empresa, denominación de la empresa
- Composición/datos sobre los componentes descripción química general
- Precauciones y advertencias
- Información toxicológica: toxicidad oral aguda, irritación dérmica primaria e irritación ocular.

Parágrafo: En caso de atribuir propiedades cosméticas al nuevo ingrediente, deberán justificarse las mismas con estudios de eficacia o con publicaciones técnicas o científicas.

**Artículo 2.** La autoridad sanitaria se pronunciará sobre la autorización de uso de la nueva sustancia o su negación en un lapso de xxx días. En caso de ser aprobada con o sin restricciones y en desarrollo del artículo 21 de la Decisión 516 informará inmediatamente de éste hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General y el interesado podrá utilizar el ingrediente en las condiciones de uso autorizadas.

**Artículo 3.** La Secretaría de la Comunidad Andina efectuará un listado de nuevos ingredientes admitidos en la Comunidad Andina y sus condiciones de uso y restricciones de acuerdo con estas autorizaciones, así como de las prohibiciones o restricciones que se haga de ingredientes en la Comunidad Andina y los actualizará mediante resolución en desarrollo del artículo 4 de la Decisión 516.

**Artículo 4.** Mientras estos ingredientes no sean incluidos en los listados internacionales de ingredientes, el literal g del artículo 7 de la decisión 516 se cumplirá con el nombre científico que se le da al nuevo ingrediente de acuerdo con la ficha técnica del artículo 1 de la presente resolución.

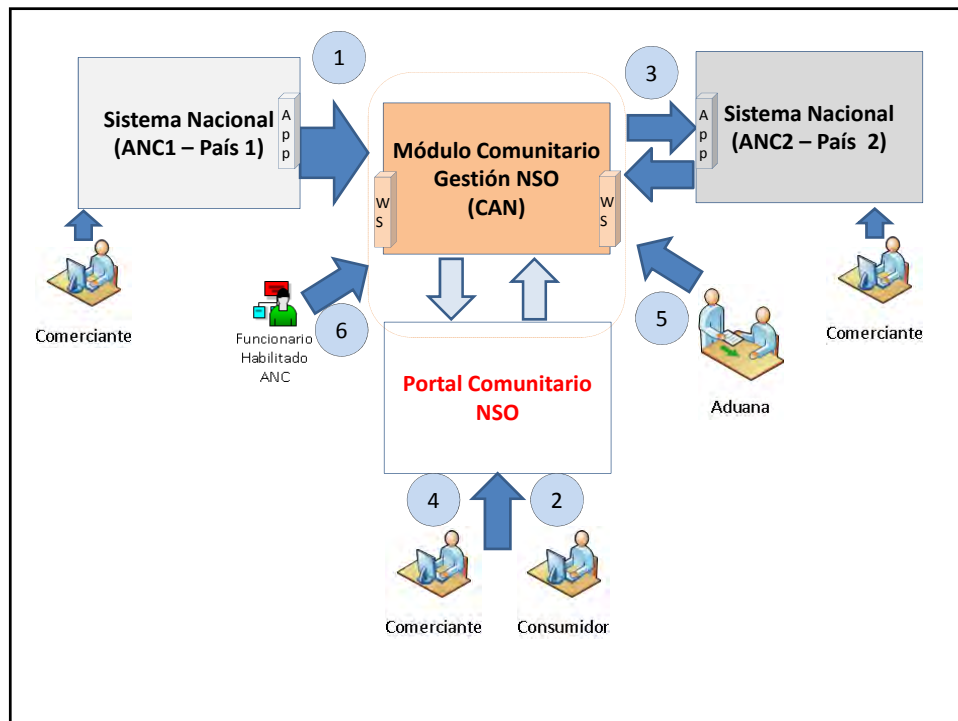


## **ANEXO VIII**

### **PRESENTACIÓN DE LA PLATAFORMA DEL MÓDULO COMUNITARIO**

# FLUJO DE LA PRESENTACION

Cliente ANC – Gestión NSO – PDC –  
Web Services – Portal Web



### SIMULANDO AL SISTEMA DE GESTION DE LA NSO DE UNA AUTORIDAD COMPETENTE

Nos autenticamos como DIGEMID (PERÚ), solo presionar Iniciar sesión

Proceso: 002  
Institución: DIGEMID(Perú)  
Usuario: usmsope  
Contraseña: .....  
Iniciar sesión

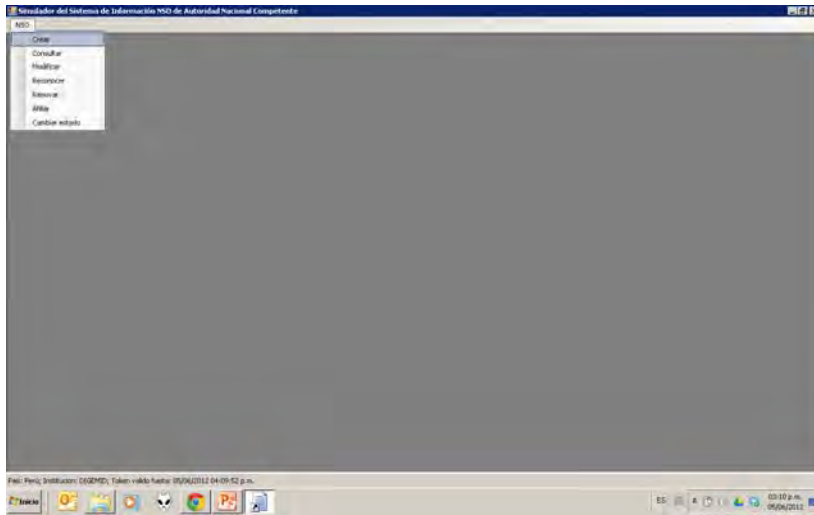
Los datos que aparecen este recuadro, son los que necesitan los WS para poder operar y asumiremos que son los de autenticación de la App Nacional

Aquí asumimos que estamos dentro de la App Nacional donde se realiza toda la operatividad nacional de la NSO.



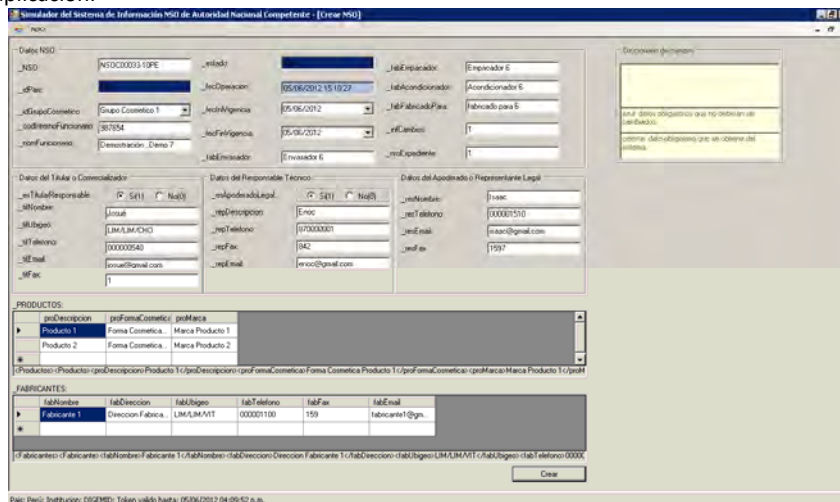
Imaginemos que un Comerciante se apersona ante la ANC para realizar su tramite de emisión de una NSO.  
Escogemos del menu la opción crear.

1



Aquí se registran todos los datos correspondiente a la emisión de una NSO (El simulador por defecto trae todos los datos de la NSOC0001-10PE para reducir el trabajo de tipeo, se recomienda por facilidad de la presentación solo cambiar el código de la NSO, a por ejemplo NSOC00100-10PE). Finalmente presionar el botón Grabar, esta acción no graba en una base de datos local ni en un archivo, se da por hecho que esto es lo que hacen la ANC. Solo se contempla el envío de estos datos al WS de registro. Una vez registrado cerrar esta aplicación.

1



Ahora simulamos que es un Consumidor quiere conocer más, sobre la NSO indicada en un producto que compro y justo es la NSO nro NSOC00100-10PE. Para lo cual ingresa a <http://www.sodaen.com/nso/webnso> y ahí ingresar a la opción Consulta.

2

**COMUNIDAD ANDINA**  
Bolivia • Colombia • Ecuador • Perú

Inicio | Quiénes Somos | Sistema Andino de Integración | Temas | Documentos | Normativa Andina | Solución de Controversias | Estadísticas | Transparencia | Cooperación Internacional

**NSO** Portal Comunitario del Registro Andino de Notificaciones Sanitarias Obligatorias

Consulta | Contáctenos | Inicio

**Bienvenido**

- » Objetivo del Portal Web
- » Normativa Andina
- » Productos Cosméticos
- » Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal
- » Notificación Sanitaria Obligatoria
- » Reconocimiento

**Objetivo del Portal Web**

Permitir a los actores involucrados en la gestión de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) consultar la información que se genera desde la presentación de la NSO por parte de un interesado, su codificación, reconocimiento y cambios, tanto para la comercialización de productos cosméticos, como productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal. Asimismo, facilitar a las Autoridades Aduaneras consultar la vigencia de un código de identificación de NSO para la autorización del despacho aduanero.

Finalmente, permitirá al público el acceso a la información general respecto a si los productos existentes en el mercado disponen o no de un código de identificación de NSO.

En la pagina web publica de consulta colocar el nro. NSOC00100-10PE y tipear el código captcha y finalmente presionar Buscar.

2

**COMUNIDAD ANDINA**  
Bolivia • Colombia • Ecuador • Perú

Inicio | Quiénes Somos | Sistema Andino de Integración | Temas | Documentos | Normativa Andina | Solución de Controversias | Estadísticas | Transparencia | Cooperación Internacional

**NSO** Portal Comunitario del Registro Andino de Notificaciones Sanitarias Obligatorias

Consulta | Contáctenos | Inicio

**Bienvenido**

- » Objetivo del Portal Web
- » Normativa Andina
- » Productos Cosméticos
- » Productos de Higiene Doméstica y Absorbentes de Higiene Personal
- » Notificación Sanitaria Obligatoria
- » Reconocimiento

**Consultar NSO**

Número NSO: NSOC00033-10PE    Digite el texto de la imagen: 39832

Buscar

Como resultado deberemos ver dos pestañas que corresponde a la información que es visible públicamente para la NSO indicada. Como la NSO no esta reconocida aún por otro País y si se presiona en la pestaña reconocimiento no veremos nada.

**Consultar NSO**

Número NSO: NSOC0003-IDPE    Digite el todo de la imagen: 52487

Fecha

Datos principales | Recomendaciones

NSO: NSOC0003-IDPE    Año: 2012 -2012

PAIS ORIGEN: Peru

PRODUCTO:

Producto 1	Producto 2	Forma Cosmética Producto 1	Forma Cosmética Producto 2	Marca Producto 1	Marca Producto 2

FABRICANTE: Emvasador 6

ESTADO: Activo

GRUPO COSMETICO: Grupo Cosmetico 1

FUNCIONARIO: Demostración , Demo 7

TIPO NSO: PHD

### SIMULANDO AL SISTEMA DE GESTION DE LA NSO DE UNA AUTORIDAD COMPETENTE QUE TIENE QUE RECONOCER UNA NSO

Abrimos nuevamente el Cliente y ahora nos autenticamos como INVIMA (Colombia), solo presionar Iniciar sesión

Los datos que aparecen este recuadro, son los que necesitan los WS para poder operar y asumiremos que son los de autenticación de la App Nacional

Proceso: 002

Institución: INVIMA(Colombia)

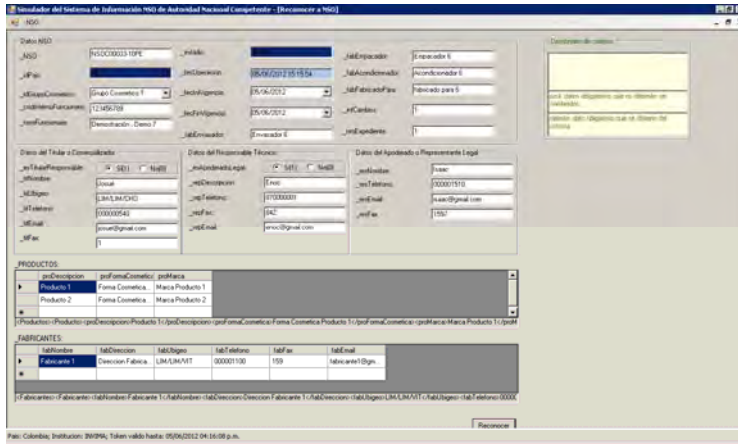
Usuario: usmsoco

Contraseña: ●●●●●●

Iniciar sesión

NOTA: Es importante que el IP Público desde el cual te esta conectando a internet sea configurado previamente en la Plataforma de Confianza, para lo cual el **Super Administrador** (usuario:usuariointerno01 contraseña:123456) debe ingresar al Mantenimiento de Instituciones, localizar la institución (según la pantalla de arriba es Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA), dar clic en Reg. de la columna IP's, en el formulario escoger Gestión NSO, presionar Consultar, ingresar la IP y presionar Grabar.

Dentro la aplicación en el Menu ingresar a Reconocimiento.  
 Aquí se registran todos los datos correspondiente a un RECONOCIMIENTO de una NSO (El simulador por defecto trae todos los datos de la NSOC00001-10PE para reducir el trabajo de tipeo, se recomienda por facilidad de la presentación solo cambiar el código de la NSO a por NSOC00100-10PE). Finalmente presionar el botón Grabar, esta acción no graba en una base de datos local ni en un archivo, se da por hecho que esto es lo que hacen la ANC. Solo se contempla el envío de estos datos al WS de reconocimiento.



Ahora simulamos que somos un Comerciante quiere saber los reconocimiento de su NSO nro NSOC00100-10PE.  
 Para lo cual ingresa a <http://www.sodaen.com/nso/webnso> y ahí ingresar a la opción Consulta, como se hizo anteriormente, pero ahora debe fijarse en la pestaña Reconocimiento.



Ahora simulamos que somos una Autoridad Aduanera por ejemplo la DIAN de Colombia quienes están fiscalizando algún producto que esta ingresando al País Colombiano y requieren conocer que el funcionario que ha firmado una NSO es valido. Para consultar los funcionarios autorizados en el proceso NSO ingresar a : <http://www.sodaen.com/gestionpdc>  
 Usuario: usuarioaduana02 y Contraseña: 123456



Ahora simulamos que la Autoridad Aduanera necesitan asegurarse que la NSO es valida o saber mas información sobre la NSO. Para lo cual deben ingresar a : <http://www.sodaen.com/gestionnso>  
 Usuario: usuarioaduana02 y Contraseña: 123456  
 En el campo Número de NSO colocar el código de NSO utilizado para esta presentación





Ahora simulamos que somos un funcionario Habilitado en el Proceso NSO y requiero consultar el directorio de funcionario habilitados en el proceso en la CAN.

<http://www.sodaen.com/gestionpdc>

Usuario: usuariointerno02 y Contraseña: 123456

Inicio | Comunidad Andina Cerrar Sesión

**PDCAN**  
Gestión de la Plataforma de Confianza Andina  
**COMUNIDAD ANDINA**  
Miércoles, 6 de Junio de 2012

Usuario en sesión: Usuario 02 Interno (Funcionario Habilitado) Proceso: [Gestión de NSO]

Acciones:  
Gestión  
Cambio Datos de Usuario  
Consultas  
Directorio de Funcionarios

**Directorio de Funcionarios**

Apellido/Nombre:  Estado: [-Todos-]

País	Funcionario	Institución	Acciones
Bolivia	Demostración Demo	Secretaría General de la Comunidad Andina	Ver
Bolivia	Demostración Demo 03	Ministerio de Salud	Ver
Colombia	Demostración Demo 08	Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Ver
Colombia	Demostración Demo 08	Instituto Nacional Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Ver
Perú	Demostración Demo 7	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Ver
Bolivia	Demostración Demo 4	Ministerio de Salud	Ver
Bolivia	Demostración Demo 13	Ministerio de Salud	Ver
Perú	Demostración Demo 23	Dirección General de Salud Ambiental	Ver
Perú	Demostración Demo 23	Dirección General de Salud Ambiental	Ver
Perú	Demostración Demo 40	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	Ver
Bolivia	Demostración Demo 777	Ministerio de Salud	Ver
SOCAN	Demostración Demo 21 Demo 31	Secretaría General de la Comunidad Andina	Ver
Bolivia	Demostración Funcionario Demo 02	Ministerio de Salud	Ver
Colombia	Funcionario Aquiana 02	Dirección de Propósitos y Actuación Nacional	Ver
SOCAN	Funcionario Dr. Aduana	Secretaría General de la Comunidad Andina	Ver
Bolivia	Interna para pruebas, Usuario 03	Ministerio de Salud	Ver
Chile	Funcionario Camaraco, Juan	Min. Defensa	Ver
Perú	Funcionario Demo	Dirección General de Normativación, Inspección y Demos.	Ver

Ahora simulamos que el funcionario Habilitado necesita consultar información compartida comunitariamente de la NSO. Para lo cual deben ingresar a:

<http://www.sodaen.com/gestionnso>

Usuario: usuariointerno02 y Contraseña: 123456

En el campo Número de NSO colocar el código de NSO utilizado para esta presentación

Inicio | Comunidad Andina Cerrar Sesión

**NSO**  
Gestor Comunitario de la  
Notificación Sanitaria Obligatoria  
**COMUNIDAD ANDINA**  
Miércoles, 6 de Junio de 2012

Usuario en sesión: Usuario 02 Interno (Funcionario Habilitado)

Consultas y Reportes:  
Datos NSO  
Historial de Cambios NSO

**Consulta de Datos NSO**

País: [-Todos-] Número NSO:

Estado: [-Todos-] Nombre Producto:

ANC: [-Todos-] Año Expedición:

Tipo Producto: [-Todos-]

Dirección: Av. Aramburo 1041, 4.º DM Española, P.O. Box 1000, Lima 27 - PERÚ  
 Teléfono: (011) 740 64 00 / Fax: (011) 771 33 20  
 Desarrollado y Operado por la Comunidad Andina © Copyright 2012 Todos los Derechos Reservados.  
 Dirección de Informatización

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

## ANEXO IX

### CONSULTA COS12-09

- TEMA** : Restricción del uso del ingrediente Nonilfenol y los Etoxilados de Nonilfenol en las formulaciones de los productos de Higiene Domestica
- PAÍS** : Colombia
- FECHA** : 04-06-2012
- CONSULTA** : La Autoridad de Colombia consulta a sus pares de los Países Miembros, sobre el pronunciamiento para la restricción de uso del ingrediente Nonilfenol y los Etoxilados de Nonilfenol en las formulaciones de los productos de Higiene Domestica que contempla la Decisión 706 de 2008 de la CAN

### COMENTARIOS RECIBIDOS

Fecha	País / SGCAN	Comentarios
	<b>Bolivia</b>	
	<b>Colombia</b>	<p>El Nonilfenol y sus Etoxilados son compuestos usados como tensoactivos emulsificantes en una amplia gama productos de higiene domestica, sin embargo a nivel internacional se ha encontrado que en Europa estos ingredientes tienen restricciones de uso en cuanto a su concentración en las formulaciones hasta un 0,1% en los productos de higiene domestica, debido a su toxicidad para los organismos acuáticos. También se ha encontrado alguna referencia a un riesgo potencial para la salud humana al ser un disruptor endocrino.</p> <p>Al revisar con muchas de las empresas, especialmente aquellas internacionales, han manifestado que efectivamente por ser una materia prima contaminante ha sido ya sustituida en sus formulaciones y es de uso común esta restricción aunque no hay referencias a restricciones en otras legislaciones.</p> <p>Los proveedores de materias primas expresan que efectivamente muchas empresas han restringido esta materia prima en sus formulaciones, que existen los sustitutos en el mercado y que aunque el sustituto es más costoso, se necesita un tiempo para reformular, especialmente por temas de estabilidad. Igualmente manifiestan que aún es una materia prima utilizada especialmente por muchas pequeñas empresas en sus formulaciones.</p> <p>Debido a estas características, es necesario que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias de la Comunidad Andina se pronuncie frente a la restricción de uso de este ingrediente en las formulaciones de los productos de higiene domestica.</p>

		<p>Este pronunciamiento se fundamenta por el Artículo 4 literal a) de la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina en donde se señala:</p> <p>“Las Autoridades Sanitarias competentes podrán presentar consultas que conduzcan a:</p> <p>a) Incluir, limitar o excluir un ingrediente, producto o procedimiento”</p> <p>Y dada la limitante de que no existe una lista restrictiva de ingredientes para productos de higiene domestica.</p> <p>Esta consulta se realiza con el fin de aclarar el panorama en la utilización de este ingrediente, definir las restricciones de uso en las formulaciones de productos de higiene domestica y el tiempo de transición para adoptar estas directrices por parte de los interesados.</p> <p>Se propone restringir el uso del ingrediente bajo las misma directriz europea <i>“No se pueden poner en el mercado o usar como sustancias o constituyentes de preparados en conc .≥ 0.1% en masa para los usos siguientes:</i></p> <p><i>Limpieza domestica”</i>. por el tiempo de transición que se acuerde entre las autoridades</p> <p>Colombia propone un tiempo de transición de dos (2) años.</p>
	<b>Ecuador</b>	
	<b>Perú</b>	
	<b>SGCAN</b>	

**CONCLUSIONES**

--

**RECOMENDACIONES**

--