



## PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

### I. DEL OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

**Artículo 1.- Objeto:** El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer las especificaciones microbiológicas que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, con el fin de proteger la salud o seguridad humana, según lo requerido en el literal l) del artículo 9 de la Decisión 833 “*Armonización de Legislaciones en materia de Productos cosméticos*” del año 2018.

El presente Reglamento Técnico Andino establece también las especificaciones fisicoquímicas de los productos cosméticos por las que se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

**Artículo 2.- Campo de aplicación:** Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la lista indicativa de la Decisión 833, cuyas sub-partidas arancelarias NANDINA se encuentran en el Anexo 1 del presente reglamento.

**Artículo 3.- Definiciones:** Para fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las definiciones establecidas en la Decisión 833 y la normativa que la complemente o la sustituya.

### II. DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS

**Artículo 4.- Requisitos y condiciones:** Los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión Andina deben cumplir las especificaciones microbiológicas señaladas en el siguiente cuadro, según su área de aplicación y fase etaria:

**Cuadro 1. Especificaciones microbiológicas**

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 uso en 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 ó ml .</li><li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml .</li><li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml .</li><li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml .</li></ul>

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<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 ó ml .</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml .</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml .</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g 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. Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i>.</li> </ul>

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinadas bajo normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

**Artículo 5.-** Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones físico-químicas establecidas en el siguiente cuadro, se presumirán que están libres de contaminación microbiológica:

**Cuadro 2. Especificaciones fisicoquímicas**

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	$\leq 3,0$
pH alcalino	$\geq 10,0$
Soluciones hidroalcohólicas	$\geq 20\%$
Temperatura de llenado	$\geq 65,0 \text{ } ^\circ\text{C}$
Actividad del agua ( $a_w$ )	$\leq 0,75$
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25%

### III. DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA APLICACIÓN DEL PRESENTE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO

**Artículo 6.- Procedimiento administrativo:** La aplicación del presente Reglamento Técnico Andino se realizará según los procedimientos para la obtención de la notificación sanitaria obligatoria (NSO) de los productos cosméticos, su modificación, renovación y reconocimiento, establecidos en la Decisión 833 y la normativa andina que la complemente o la sustituya.

**Artículo 7.- Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC):** Para el presente Reglamento Técnico Andino no aplica un procedimiento para la evaluación de la conformidad. Sin perjuicio de ello, el Titular de la NSO debe mantener los certificados analíticos y métodos de ensayo que demuestren el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas (cuadro 1) o fisicoquímicas (cuadro 2) del presente Reglamento Técnico Andino, según lo señalado en su artículo 9.

#### IV. DEL CONTROL Y VIGILANCIA

**Artículo 8.- Autoridad de fiscalización y/o supervisión:** La Autoridad Nacional competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia sanitaria en el mercado, será la encargada de la supervisión del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

**Artículo 9.- Fiscalización y/o supervisión:** La Autoridad Nacional competente del País Miembro realizará las acciones de supervisión y control del cumplimiento de este Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en el Capítulo VII “De la Vigilancia Sanitaria” de la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

En ejercicio de las funciones de control y vigilancia sanitaria, la Autoridad Nacional competente podrá requerir del Titular de la NSO, cuando así lo considere, la presentación del respectivo certificado analítico y los métodos de ensayo necesarios para demostrar el cumplimiento de las especificaciones microbiológicas o fisicoquímicas establecidas en el presente Reglamento Técnico Andino, tales métodos deben estar basados en normas internacionales, regionales, nacionales o de asociaciones reconocidas internacionalmente.

Cuando el titular de la NSO no cuente con el método de ensayo que demuestre el cumplimiento de la información técnica del producto cosmético requerida en el presente Reglamento Técnico Andino, la Autoridad Nacional Competente podrá realizar o subcontratar los análisis de acuerdo con los métodos que disponga, cuyo resultado se constituirá como plena prueba.

**Artículo 10.- Régimen de sanciones:** La Autoridad Nacional competente del País Miembro procederá con la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en el Capítulo VII “De la Vigilancia Sanitaria” de la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

**Artículo 11.- Entrada en vigencia:** El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

#### V. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA

**ÚNICA.-** El presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

**ANEXO 1**  
**PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL PROYECTO DE REGLAMENTO TECNICO**  
**ANDINO SOBRE ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS DE PRODUCTOS**  
**COSMÉTICOS (SEGÚN LA NANDINA 812)**

<b>Código</b>	<b>Descripción de la mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
3303.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
<b>33.04</b>	<b>Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicuras.</b>	
3304.10.00	- Preparaciones para el maquillaje de los labios	Solamente para producto cosméticos
3304.20.00	- Preparaciones para el maquillaje de los ojos	Solamente para producto cosméticos
3304.30.00	- Preparaciones para manicuras o pedicuros	
	- Las demás:	
3304.91.00	- - Polvos, incluidos los compactos	
3304.99.00	- - Las demás	Solamente para producto cosméticos
<b>33.05</b>	<b>Preparaciones capilares.</b>	
3305.10.00	- Champús	Solamente para producto cosméticos
3305.20.00	- Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	
3305.30.00	- Lacas para el cabello	
3305.90.00	- Las demás	Solamente para producto cosméticos
<b>33.06</b>	<b>Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor.</b>	
3306.10.00	- Dentífricos	Solamente para producto cosméticos
3306.90.00	- Los demás	Solamente para producto cosméticos
<b>33.07</b>	<b>Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.</b>	
3307.10.00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado	
3307.20.00	- Desodorantes corporales y antitranspirantes	Sólo para productos cosméticos
3307.30.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño	Solamente para producto cosmético

<b>Código</b>	<b>Descripción de la mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
3307.90	- Los demás:	
3307.90.90	Los demás	Solamente para producto cosmético
<b>34.01</b>	<b>Jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes</b>	
	<b>- Jabón, productos y preparaciones orgánicos tensoactivos, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes:</b>	
3401.11.00	- - De tocador (sin incluir los medicinales)	
3401.20.00	- Jabón en otras formas	Solamente para producto cosmético
3401.30.00	- Productos y preparaciones orgánicas tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón	Solamente para producto cosmético
<b>38.08</b>	<b>Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.</b>	
	- Los demás:	
3808.91	- - Insecticidas:	
3808.91.14	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.19	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético
	- - - Los demás:	
3808.91.91	- - - - Que contengan piretro natural (piretrina)	Solamente para producto cosmético
3808.91.97	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.99	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético

Nota: Los productos cosméticos deben cumplir con la definición de la normativa comunitaria.