

RESOLUCIÓN No. 13 392
Registro Oficial No. 121 de 12 de noviembre de 2013

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 32, *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”*;

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que la Constitución de la República del Ecuador en su art. Art. 281 numeral 13 señala que es responsabilidad del Estado: *“Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos.”*;

Que el art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: *“La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud,...”*;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su parte inicial declara lo siguiente: *“Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados,...”*;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: *“los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas,...”*;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: “1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad; ... 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;...”, etc.;

Que el art. 2 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor define como Publicidad engañosa: “Toda modalidad de información o comunicación de carácter comercial, cuyo contenido sea total o parcialmente contrario a las condiciones reales o de adquisición de los bienes y servicios ofrecidos o que utilice textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión de datos esenciales del producto, induzca a engaño, error o confusión al consumidor”; y en su art. 6 prohíbe “todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, o que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor”;

Que uno de los principios fundamentales del Acuerdo OTC es la armonización, principio que se establece en el Art. 3 numeral 3 del Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, – OMC, que dice: “Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes...Los Miembros no tienen que utilizar una norma internacional si la consideran inefectiva o inadecuada para lograr su objetivo. Son libres de establecer normas al nivel que consideren adecuado, pero deben poder justificar sus decisiones si otro Miembro les pide que lo haga.”.

Que el Artículo 4 de la Ley 57, Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, modificada el 24 de enero de 2012 establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro

Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: "i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana";

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 de la misma Ley, ha formulado el proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 "Productos cosméticos"**.

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 093 "PRODUCTOS COSMÉTICOS"**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad, es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 093 "PRODUCTOS COSMÉTICOS"**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO-EMERGENTE el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos, con la finalidad de proteger la vida, la salud y seguridad de las personas, el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los productos cosméticos que se fabriquen a nivel nacional, importen y comercialicen en el Ecuador, tales como:

2.1.1 Cosméticos para niños. Champúes, acondicionadores, lociones, aceites, cremas, talcos, otros productos para bebés-niños;

2.1.2 Cosméticos para el área de los ojos. Lápiz de cejas, lápiz de ojos, delineador de ojos, sombras de ojos, removedor de maquillaje para ojos, máscaras para pestañas y otros productos para ser utilizado alrededor o al contorno de los ojos;

2.1.3 Cosméticos para la piel. Rubores, polvos faciales, bases de maquillaje (líquido, pastas, polvos, crema), productos para desmaquillar, correctores faciales, maquillajes para piernas y cuerpo, cremas faciales, lociones faciales, emulsiones, cremas para manos y cuerpo, lociones para manos y cuerpo, geles y aceites para la piel, talcos para los pies, mascarillas faciales, otros cosméticos para la piel;

2.1.4 Cosméticos para los labios. Lápices labiales, brillo labial, protectores labiales, delineadores labiales, otros productos destinados para aplicarse en los labios;

2.1.5 Cosméticos para el aseo e higiene corporal. Polvos para aplicarse después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador (no medicados), jabones desodorantes, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles, champúes), paños y toallas húmedas otros productos para el aseo e higiene corporal;

2.1.6 Desodorantes antitranspirantes. Desodorantes, desodorantes y antitranspirantes, desodorantes para higiene femenina, otros productos desodorantes y antitranspirantes;

2.1.7 Cosméticos capilares. Tintes para el cabello, champúes coloreados, aerosoles para dar color, decolorantes del cabello, iluminador del cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para el marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champúes), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), otros productos para el cabello;

2.1.8 Cosméticos para las uñas. Base de esmalte, suavizante de cutícula, cremas para uñas, esmalte, removedor de esmalte, óleo para uñas, brillo para uñas, otros productos para el cuidado y maquillaje de las uñas;

2.1.9 Cosméticos de perfumería. Perfumes, aguas de tocador y agua de colonia;

2.1.10 Cosméticos para higiene bucal y dental. Dentífricos (todo tipo), enjuagues bucales (no medicados), otros productos para el cuidado bucal y dental;

2.1.11 Productos para y después del afeitado. Bálsamo para después de afeitarse, lociones para después de afeitado, cremas de afeitado, jabones y espumas de afeitado, geles para después de afeitado, otros productos para el afeitado;

2.1.12 Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores. Productos para el sol tales como bronceadores (aceite, cremas, lociones), protectores solares (cremas, lociones), productos para el bronceado sin sol, otros productos para el bronceado y protección solar;

2.1.13 Depilatorios. Ceras, cremas, aceites y gel depilatorios, otros productos depilatorios; y,

2.1.14 Productos para el blanqueo de la piel. Cremas blanqueadoras, lociones blanqueadoras, otros productos para el blanqueo de la piel;

2.1.15 Productos antiarrugas.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
3303.00.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
3304	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 pedicures.	Excepto: preparaciones de belleza presentadas en gel inyectable, que contienen ácido hialurónico.
3304.10.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de labios.	
3304.20.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de ojos.	
3304.30.00.00	- Preparaciones para manicures y pedicures.	
	- Las demás:	
3304.91.00.00	-- Polvos, incluidos los compactos.	
3305	Preparaciones capilares.	
3305.10.00.00	- Shampúes.	
3305.20.00.00	-Preparaciones para ondulación o desrizado permanente.	
3305.30.00.00	- Lacas para el cabello.	
3305.90.00.00	- Las demás.	
3306	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental); individuales para la venta al por menor.	Excepto: los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras e hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo

		dental).
3306.10.00.00	- Dentríficos.	
3306.90.00.00	-Los demás.	
3307	Preparaciones para afeitarse 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.	Excepto: preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.
3307.10.00.00	- Preparaciones para afeitarse o para antes o después del afeitado.	
3307.20.00.00	-Desodorantes corporales y antitranspirantes.	
3307.30.00.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño.	
3307909000	--Los demás	Solo: paños y toallas húmedas.

2.2.1 Este Reglamento Técnico no cubre las excepciones indicadas en esta clasificación de partidas arancelarias.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan y aplican las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-ISO 22715, NTE INEN-ISO 22716 y en los documentos normativos internacionales ISO que se citan en este Reglamento; y, además las siguientes:

3.1.1 Producto cosmético. Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

3.1.2 Sustancia. Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

3.1.3 Mezcla. Producto obtenido mediante la agregación o incorporación de dos o más sustancias;

3.1.4 Etiquetado (Rotulado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta;

3.1.5 Etiqueta (Rótulo). Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

3.1.6 Fabricante. Toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial;

3.1.7 Usuario. El consumidor o el profesional que utiliza el producto cosmético;

3.1.8 Comercialización. Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

3.1.9 Introducción en el mercado. Primera comercialización de un producto cosmético en el mercado;

3.1.10 Importador. Toda persona física o jurídica establecida en el país que introduce un producto cosmético de un segundo y tercer país en el mercado ecuatoriano;

3.1.11 Conservantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético;

3.1.12 Colorantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea colorear el producto cosmético, o bien todo el cuerpo o partes de él, mediante la absorción o reflexión de la luz visible; también se considerarán colorantes los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo;

3.1.13 Filtros ultravioleta. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación;

3.1.14 Proveedor. Toda persona natural o jurídica, de carácter público o privado, que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes; así como, prestación de servicios a consumidores por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

3.1.15 Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado.

3.1.16 Código NSO de productos cosméticos. Es el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para efectos de etiquetado y de la vigilancia; y, control sanitario de mercado.

3.1.17 Productos base solvente y productos oxidantes. Son aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.

A efectos del numeral 3.1.1 no se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Seguridad. Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, lo siguiente:

- a) La presentación del producto;
- b) El etiquetado;
- c) Las instrucciones de uso y eliminación;
- d) Cualquier otra indicación o información proporcionada por la persona responsable de la introducción del producto en el mercado ecuatoriano.

4.2 Calidad Microbiológica. Los productos cosméticos deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 1 de este documento. Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en la Tabla 2 de este documento, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los productos cosméticos

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> • Productos para uso en infantes (hasta 3 años) • Productos para uso en área de ojos • Productos que entran en contacto con las membranas mucosas 	<ol style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	<ol style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g

	<p>ó ml.</p> <p>c. Ausencia se <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.</p> <p>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.</p>
Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	a. Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

TABLA 2. Condiciones

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 de agua (a_w)	$\geq 0,75$
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15 % al 25 %

4.3 Conformidad con listas de ingredientes de cosméticos permitidos, prohibidos y restringidos. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 4.1.1 de este Reglamento los productos cosméticos deben cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes (incluyendo a los conservadores, colorantes, filtros ultravioleta) que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

4.3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano se utilizarán la lista vigente de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados vigentes de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea vigentes.

4.4 Notificación Sanitaria Obligatoria y Código de la NSO. Los productos cosméticos a que se refiere este Reglamento Técnico requieren, para su comercialización o expendio y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Sanitaria Nacional acompañada, entre otros, de la información técnica (expediente de información sobre el producto que debe incluir el informe de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos); y, de la obtención del código de identificación de la NSO de los productos cosméticos emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.5 Persona responsable. El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y el fabricante del producto son los responsables de la conformidad de cada producto cosmético

con este Reglamento Técnico, quienes deberán mantener su registro actualizado ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.6 Buenas Prácticas de Manufactura. La fabricación de los productos cosméticos se debe efectuar conforme a las buenas prácticas de manufactura establecidas en la NTE INEN-ISO 22716 vigente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos cosméticos indicados en el numeral 2.1 de este Reglamento debe cumplir con lo dispuesto en el Artículo 18 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina y además con los requisitos de rotulado establecidos en la norma internacional ISO 22715 o en la NTE INEN-ISO 22715 vigentes.

5.2 La comercialización de los productos cosméticos se realizará utilizando las Unidades del Sistema Internacional - SI, conforme a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5.3 El rotulado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto deben constar en idioma español, pudiendo adicionalmente estar en otros idiomas.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad microbiológica señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en las normas internacionales ISO vigentes y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos; para la selección del plan de muestreo se deberá tener cuenta los criterios de riesgo de seguridad identificados según el producto y proceso, entre otros criterios.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad microbiológica establecidos en este Reglamento Técnico son las normas internacionales ISO 21148, ISO 21149, ISO 22717, ISO 22718, ISO 21150, ISO 18416 e ISO 18415 vigentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 NTE INEN-ISO 22715, *Cosméticos. Embalaje y etiquetado.*

8.2 NTE INEN-ISO 22716, *Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices) (GMP). Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura.*

8.3 ISO 22715, *Cosméticos. Embalaje y etiquetado.*

8.4 ISO 11930, *Cosméticos. Microbiología. Ensayo de la protección antimicrobiana de un producto cosmético.*

8.5 ISO 21148, *Cosméticos. Microbiología. Instrucciones generales para el examen microbiológico.*

8.6 ISO 21149, *Cosméticos. Microbiología. Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas.*

8.7 ISO 22717, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Pseudomonas aeruginosa.*

8.8 ISO 22718, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Staphylococcus aureus.*

8.9 ISO 21150, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Escherichia coli.*

8.10 ISO 18416, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Candida albicans.*

8.11 ISO 18415, *Cosméticos. Microbiología. Detección de microorganismos específicos y no específico.*

8.12 ISO/IEC 17 067, *Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.*

8.13 COMUNIDAD ANDINA. Decisión 516. *Armonización de legislaciones en productos cosméticos.* Disponible en: www.comunidadandina.org.

8.14 FOOD & DRUGS ADMINISTRATION (FDA). *Lista de aditivos de colores permitidos.* Disponible en <http://www.fda.gov>.

8.15 THE PERSONEL CARE PRODUCTS COUNCIL y COSMETICS EUROPE – THE PERSONAL CARE ASSOCIATION, *Listas de ingredientes para productos cosméticos.* Disponible en <http://www.personalcarecouncil.org>, y en <https://cosmeticseurope.eu>, respectivamente.

8.16 *Directivas de la Unión Europea concernientes a productos cosméticos.* Disponible en <http://eur-lex.europa.eu>.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto y sistemas, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, esquema 1b, establecido en la norma ISO/IEC 17067.

9.2.1 El certificado de conformidad debe incluir, adicionalmente, la siguiente información:

- a)** La identificación y fecha de los informes de ensayos y muestreo;
- b)** El nombre y dirección del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y del fabricante del producto cosmético, cuyo registro se encuentre actualizado ante la Autoridad Sanitaria Nacional; y
- c)** El código de identificación de la NSO vigente con indicación del país de expedición del producto cosmético o grupo cosmético, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

9.3 Los certificados de conformidad que se deben presentar previo a la comercialización son:

9.3.1 Certificado de conformidad con los requisitos de la calidad microbiológica y rotulado del producto cosmético; y,

9.3.2 Certificado de conformidad con buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional o por un organismo de certificación acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE.

9.4 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos a los requisitos de certificados de conformidad para su comercialización, pero si se requerirá el certificado de buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud pública que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 093 "PRODUCTOS COSMÉTICOS"** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD