

CIRCULAR EXTERNA  
6000-001-23

BOGOTÁ D.C.

**PARA:** TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y COMUNIDAD EN GENERAL.

**DE:** DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA.

**FECHA:** SEPTIEMBRE DE 2023

**ASUNTO:** LINEAMIENTOS SOBRE PRESENTACIÓN DE LA FORMULACIÓN PARA LOS EXPEDIENTES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se permite socializar la siguiente información en atención a lo dispuesto en la Decisión 833 de 2018 *Armonización de Legislaciones para productos cosméticos*, con respecto a algunos lineamientos para la presentación de la fórmula de un producto cosmético en trámites de solicitud de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), para el reconocimiento entre países miembros de la Comunidad Andina, y actualización o información de modificaciones sobre lo declarado inicialmente en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Teniendo en cuenta lo anterior, a continuación, se describe el sustento normativo:

**Decisión 833 de 2018**

*Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones:*

(...)

**2.8 COMPOSICIÓN BÁSICA:** *Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.*

**2.9 COMPONENTE SECUNDARIO:** *Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto.*

(...)

**Artículo 4.-** *Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.*

(...)

**Artículo 9.-** La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

(...)

## 2. INFORMACIÓN TÉCNICA

i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.

j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI).

(...)

**Artículo 12.-** Los productos cosméticos con la misma composición básica cualicuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos y se ampararán bajo una misma NSO. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

## ANEXO 1

### LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales\*).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios.
- n) Productos para aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.

\*Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol."

En concordancia con la norma transcrita, se debe tener en cuenta para la presentación de una formulación cosmética, lo siguiente:

- Declarar la formulación del producto de forma completa y exclusivamente en Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos INCI, por sus siglas en inglés: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, que corresponde a un sistema de denominación universal para ingredientes de productos cosméticos.



Bajo esta nomenclatura se realiza la búsqueda de los ingredientes en los listados internacionales de referencia, con el objeto de verificar si se pueden o no utilizar en formulaciones cosméticas, o si presentan alguna restricción.

- El fabricante y el titular de la NSO como concedores del producto deben establecer y declarar la formulación, identificando la composición básica del producto teniendo en cuenta lo definido en los numerales 2.8 y 2.9 del artículo 2 de la Decisión 833 de 2018, y cumpliendo lo señalado en el numeral 4 de la sección VI del formato FNSOC-001 del anexo 1 de la Resolución 2108 de 2019.
- La formulación del producto debe presentarse de forma cualitativa por cada ingrediente incorporado (declarando la denominación del ingrediente en nomenclatura INCI); adicionalmente, debe reportarse la composición cuantitativa (declaración de la concentración de los ingredientes en porcentaje % peso o volumen) para aquellos ingredientes que presenten alguna restricción en los listados internacionales, y para los ingredientes que hacen parte de la composición básica, es decir, los que ejerzan la acción cosmética dentro de la formulación (que confieran las funciones cosméticas al producto).
- De acuerdo con el punto anterior, la cuantificación de los ingredientes restringidos e ingredientes que ejerzan una acción cosmética (composición básica), debe realizarse de forma específica en porcentaje peso o volumen y no en rangos de concentración (ej. PHENOXYETHANOL 0.9% y no PHENOXYETHANOL 0.5%-2.0%); puesto que bajo rangos de concentración no es factible evaluar el ingrediente en cuanto a posibles incumplimientos, tampoco se puede verificar la composición con respecto a la agrupación de grupos cosméticos, además se estaría dando lugar al amparo de varias formulaciones bajo un mismo código de NSO y por último, para la aplicación del programa de Demuestra la calidad y para fines de las acciones de inspección, la concentración de los ingredientes para los cuales se exige que sea cuantitativa, debe ser específica para su correcta verificación.
- Ahora bien, si la formulación del producto se compone de una mezcla o "blend", en aplicación con lo indicado en el artículo 9 literal i) de la Decisión 833, debe declararse cualitativamente cada uno de los ingredientes de esa mezcla, así mismo, si dentro de la misma se encuentran ingredientes restringidos o ingredientes de la composición básica; estos deben registrarse igualmente de forma cuantitativa (%).
- Conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Decisión 833, el titular y su responsable técnico deben tener en cuenta que cada ingrediente de la formulación cumpla con las restricciones de concentración, así como las condiciones de uso establecidas para cada ingrediente en los listados internacionales de referencia; así como las funciones reportadas en dichos listados y las restricciones correspondientes.
- Por otra parte, para la verificación del cumplimiento de los grupos cosméticos notificados con base en las disposiciones del artículo 12 de la Decisión 833, es necesario detallar la composición básica y secundaria para cada grupo cosmético.



- Un gran número de extractos y aceites naturales se presentan dentro de los listados internacionales con acciones o funciones cosméticas (acondicionadores de la piel o el cabello, emolientes y otras de este tipo), es necesario tenerlo en cuenta al momento de conformar grupos cosméticos, pues solo se les debe otorgar la función "fragancia" a aquellos que presenten dicha función en los listados internacionales de referencia, e igualmente verificar si estos ingredientes podrían hacer parte de la composición básica, caso específico en el cual no podrían ampararse dichos grupos.
- Para el caso de ingredientes que correspondan a nanomateriales (definidos en el numeral 2.22 del artículo 2 de la Decisión 833 de 2018), es necesario reportar su denominación química y el tamaño de partícula del ingrediente, según lo estipulado en el literal i del artículo 9 de la Decisión 833. Así mismo, en el folio donde se presenta la formulación del producto se recomienda indicar el nombre del ingrediente nanomaterial, acompañado de la palabra "nano", para facilitar la identificación por parte de la Autoridad Sanitaria de ingredientes con esta característica dentro de su formulación.
- Recuerde que, acorde con la anotación indicada en el Anexo I de la Decisión 833, *lista indicativa de productos cosméticos*, los **geles antibacteriales** cosméticos deben declarar una concentración menor del 70 % de alcohol; ya sea que se componga de un ingrediente alcohólico o de la mezcla con otro alcohol; para este último caso, la sumatoria debe ser menor al 70 %, de acuerdo con lo estipulado en la normativa.

Ahora, frente a los trámites de **modificación de información** de la NSO (cambios de NSO), debe considerar además lo siguiente:

- Tener en cuenta que para notificar cambios en los ingredientes de la composición básica y/o secundaria del producto, o en sus porcentajes, debe cumplir con los requisitos documentales referidos en los numerales 9 y 10 de la sección "*Documentación para modificaciones de la información, según corresponda*" del acápite VI del formato de solicitudes FNSOC-001 (formato establecido en el Anexo 1 Parte B de la Resolución 2108 de 2019). Estos requisitos documentales incluyen: La justificación del cambio por el titular o el fabricante según sea el caso, la fórmula señalando el cambio, las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado, las especificaciones microbiológicas del producto terminado cuando corresponda, la etiqueta o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado, y para el caso específico de la notificación de cambios en la fórmula básica, debe allegar los nuevos estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado cuya no veracidad pueda representar problemas para la salud.
- Igualmente recordar lo estipulado en los artículos 14 y 15 de la Decisión 833, en cuanto a que los cambios en la formulación no deben implicar un cambio en la


naturaleza y propósito del producto; en caso contrario el cambio notificado no procederá, requiriendo una nueva NSO para esa formulación.

- Ahora, en caso de notificarse la modificación por declaración de sustancias correspondientes a nanomateriales como ingredientes de la fórmula del producto cosmético, se debe allegar la documentación especificada en el numeral 13 de la sección "*Documentación para modificaciones de la información, según corresponda*" del acápite VI del formato de solicitudes FNSOC-001, que contempla la justificación del cambio por parte del titular y la información sobre la denominación química y tamaño de partícula del ingrediente.
- Finalmente, en el caso de notificarse la ampliación de NSO, es decir, la incorporación de grupos cosméticos nuevos, o la modificación de los ya existentes, se debe cumplir con los requisitos documentales señalados en el numeral 8 de la sección "*Documentación para modificaciones de la información, según corresponda*" del acápite VI del formato de solicitudes FNSOC-001, los cuales incluyen: La fórmula(s) señalando el cambio, las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s), y la etiqueta o proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. En cuanto a la fórmula se deberá detallar la composición básica y secundaria de los nuevos grupos cosméticos, de modo que pueda constatarse el cumplimiento de lo señalado en el artículo 12 de la Decisión 833.

Finalmente, se considera pertinente resaltar que el titular deberá dar cabal cumplimiento a la normativa Andina que regule los productos cosméticos.

En espera que los lineamientos establecidos en la presente circular hayan sido de interés para los titulares, fabricantes, importadores paralelos y comunidad en general.

Atentamente,



**JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR**  
DIRECTOR TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

Elaboró: Grupo de Registros Sanitarios de la misional   
Visto bueno: Abogados Grupo de Registros Sanitarios  
Revisión: Oficina Asesora Jurídica 