



RESOLUCIÓN N° 2120

Reglamento Técnico Andino
sobre Especificaciones
Técnicas Microbiológicas de
Productos Cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El literal b) del artículo 30 del Acuerdo de Cartagena, la Primera Disposición Final de la Decisión 833, las Decisiones 615, 827 y 851, y las Resoluciones N° 1418, N° 1482 y N° 2108; y,

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

Que, la Primera Disposición Final de la Decisión 833, sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, establece que la Secretaría General, con recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, adoptará mediante Resolución, las disposiciones que reglamenten la correcta aplicación de la citada Decisión;

Que, la Resolución N° 1418 y su modificatoria, la Resolución N° 1482, establecen los límites de contenido microbiológico de los productos cosméticos;

Que, la Resolución N° 2108, en su artículo 8, establece que, para las especificaciones microbiológicas requeridas, según lo establecido en el literal l) del artículo 9 de la Decisión 833, los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con el Reglamento Técnico Andino que apruebe la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución; y

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su reunión realizada del 9 de diciembre de 2019, recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina la adopción mediante Resolución del Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos.

RESUELVE:

Aprobar el Reglamento Técnico Andino sobre las Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos contenido en la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación.

Handwritten signatures and initials in blue ink.

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO 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".

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 subpartidas 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 complementa o la sustituya.

CAPÍTULO II DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS

Artículo 4.- Especificaciones microbiológicas. 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 N° 1
Especificaciones microbiológicas**

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.	<ul 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 .
<ul style="list-style-type: none">▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	<ul 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 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 .
<ul style="list-style-type: none">▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	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> .

Handwritten marks: a blue checkmark and some illegible scribbles.

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

Artículo 5.- Condiciones físico-químicas. 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 N° 2
Especificaciones fisicoquímicas

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	≤ 3,0
pH alcalino	≥ 10,0
Soluciones hidroalcohólicas	≥ 20%
Temperatura de llenado	≥ 65,0 °C
Actividad del agua (a_w)	≤ 0,75
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25%

CAPÍTULO 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). En la aplicación del presente Reglamento Técnico Andino no se requiere de un procedimiento de evaluación de la conformidad para la obtención de la NSO exigida en el artículo 6 de este Reglamento. 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 N° 1) o fisicoquímicas (Cuadro N° 2) del presente Reglamento Técnico Andino, según lo señalado en su artículo 9 respecto a las acciones de control y vigilancia sanitaria.

CAPÍTULO IV
DEL CONTROL Y VIGILANCIA

Artículo 8.- Autoridad de fiscalización y/o supervisión. La Autoridad Nacional Competente de cada 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 de cada 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 al 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, siempre que se encuentren vigentes.

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 respectivos análisis, de acuerdo con los métodos que disponga, cuyo resultado se constituirá como plena prueba.

Artículo 10.- Régimen de sanciones. La Autoridad Nacional Competente de cada 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 el 27 de mayo de 2020.

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.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los diecisiete días del mes de diciembre del año dos mil diecinueve.



Jorge Hernando Pedraza
Secretario General





ANEXO 1
PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS DE PRODUCTOS
COSMÉTICOS (SEGÚN LA DECISIÓN 812)

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
3303.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
33.04	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.	
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
33.05	Preparaciones capilares.	
3305.10.00	- Champúes	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
33.06	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.	
3306.10.00	- Dentífricos	Solamente para producto cosméticos
3306.90.00	- Los demás	Solamente para producto cosméticos
33.07	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.	
3307.10.00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado	

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
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
3307.90	- Los demás:	
3307.90.90	Los demás	Solamente para producto cosmético
34.01	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	
	- 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:	
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
38.08	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.	
	- 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

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
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.

