



RESOLUCIÓN N° 1953

Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: las Decisiones 516 y 777 de la Comisión sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, y la Decisión 783 sobre el Agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado; la Resolución 1906 sobre la lista armonizada de formas cosméticas y,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo al artículo 2 de la Decisión 516, los productos cosméticos no deben perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso;

Que de acuerdo al artículo 4 de la Decisión 516 las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a excluir un ingrediente de productos cosméticos, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud, lo cual será determinado mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina;

Que los jabones líquidos, en barra, en espuma, en gel, geles de ducha y cualquier otro tipo de jabón que sea de uso en manos y cuerpo diseñados para utilizar con agua y posterior enjuague son considerados como productos "cosméticos para el aseo e higiene corporal" y se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 516;

Que la Decisión 516, modificada por la Decisión 777, reconoce los siguientes listados de ingredientes o aditivos permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea;

Que la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica dio a conocer su Reglamento final 21 CFR 310 del 09 de septiembre de 2016 que prohíbe la comercialización o venta libre de los productos de lavado de cuerpos y manos (jabones cosméticos para el aseo o higiene corporal) con acción antibacterial o antimicrobiana los cuales contienen ciertos ingredientes activos;

Que la prohibición que dio a conocer la FDA se basa en razón a que los fabricantes de la industria cosmética no han podido demostrar que el uso a largo plazo de tales ingredientes en los jabones para el aseo o higiene corporal con acción antibacterial o antimicrobiana, sea más seguro y eficaz que el jabón tradicional. Asimismo, esta prohibición se basó en información que indica que la exposición a largo plazo de ciertos

Handwritten signature and initials:
LMA
H

ingredientes activos podrían presentar riesgos para la salud, como resistencia bacteriana o efectos hormonales;

Que los fabricantes de jabones para el aseo o higiene corporal con acción antibacterial o antimicrobiana no facilitaron a la FDA la información necesaria para establecer la seguridad y eficacia de 19 ingredientes activos utilizados, o la información presentada no fue considerada suficiente para determinar que tales productos pertenecieran a los reconocidos generalmente como seguros y eficaces;

Que los ingredientes sujetos a la medida de la FDA por la que se prohíbe su uso en formulaciones de los jabones para el aseo o higiene corporal con acción antibacterial o antimicrobiana, corresponden a los siguientes: Cloflucarban; Fluorosalan; Hexaclorofeno; Hexylresorcinol; Yodóforos (contienen ingredientes de yodo): yodo complejo (éter sulfato de amonio y monolaurato de sorbitán polioxietileno), yodo complejo (éster fosfato de polietilenglicol alquilariloxi), nonilfenoxipoli (etilenoxi) etanoliodine, Poloxamer-yodo complejo, povidona yodada y Undecoylium cloruro de yodo complejo; Cloruro de Methylbenzethonium; Fenol; Amyltricresols secundarias; Oxicloroseno de Sodio; Tribromsalan; Triclocarbán; Triclosán; y Triple tinción;

Que en el listado de las Directivas de la Unión Europea, los ingredientes Triclosán y Triclocarbán, observados por la FDA, son utilizados según su función, condiciones y concentraciones recomendadas en dicho listado - Reglamento (CE) N° 1223/2009, Reglamento (UE) N° 358/2014, y sus modificatorias;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) en su XVII Reunión 2017, llevada a cabo el día 15 de septiembre de 2017, con base en el artículo 4 de la Decisión 516, acordó recomendar a la Secretaría General que se emita una resolución relacionada a los 19 ingredientes observados por la FDA que son utilizados en jabones cosméticos para el aseo o higiene corporal con acción antibacterial o antimicrobiana, con base en el informe técnico que para tal efecto presentó dicho Grupo de Expertos; y

Que el Grupo de Expertos recomendó que se debe dar un tiempo a la industria cosmética y a los importadores para que ajusten sus formulaciones de productos que contengan los ingredientes antes mencionados.

RESUELVE:

Artículo 1.- Prohibir el uso de los siguientes ingredientes con acción antibacterial o antimicrobiana utilizados en formulaciones de los jabones líquidos, en barra, en espuma, en gel, geles de ducha y cualquier otro tipo de jabón que sea de uso en manos y cuerpo diseñados para utilizar con agua y posterior enjuague que son fabricados, importados y comercializados como productos cosméticos en la Comunidad Andina: Cloflucarban; Fluorosalan; Hexaclorofeno; Hexylresorcinol; Yodóforos (contienen ingredientes de yodo): yodo complejo (éter sulfato de amonio y monolaurato de sorbitán polioxietileno), yodo complejo (éster fosfato de polietilenglicol alquilariloxi), nonilfenoxipoli (etilenoxi) etanoliodine, Poloxamer-yodo complejo, povidona yodada y Undecoylium cloruro de yodo complejo; Methylbenzethonium Chloride; Fenol; Amyltricresoles secundarias; Oxicloroseno de Sodio; Tribromsalan; y Triple tinción.

Artículo 2.- Restringir el uso de los ingredientes Triclocarbán y Triclosán en productos cosméticos, los cuales sólo podrán ser utilizados según la función, condiciones y concentraciones recomendadas en el listado internacional de las Directivas de la Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1223/2009, Reglamento (UE) N° 358/2014, y sus modificatorias.

2/11/17



Artículo 3. Prohibir la emisión de códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), las renovaciones y reconocimientos de las mismas, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para los productos cosméticos que incluyan dentro de su formulación a los ingredientes mencionados en el artículo 1. Esta medida aplica también a productos cosméticos con los ingredientes indicados en el artículo 2 que tengan funciones, condiciones y concentraciones diferentes a las estipuladas en el listado internacional de las Directivas de la Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1223/2009, Reglamento (UE) N° 358/2014, y sus modificatorias.

Artículo 4.- Los titulares de las NSO o responsables de la comercialización de los productos cosméticos que contengan los ingredientes objeto de la prohibición mencionados en el artículo 1 y la restricción mencionada en el artículo 2 de la presente Resolución, tendrán el plazo de un año, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para ajustar sus formulaciones, agotar sus existencias y realizar ante la Autoridad Nacional competente la respectiva modificación a la NSO de sus productos cosméticos.

Vencido el plazo antes señalado no se podrá comercializar el producto cosmético y deberá ser retirado inmediatamente del mercado. No procederá prórroga del plazo indicado en el párrafo anterior.

Artículo 5.- En caso que los titulares de las NSO o responsables de la comercialización, fabricación o importación no cumplan con lo establecido en la presente Resolución, la Autoridad Nacional Competente aplicará las medidas de seguridad sanitarias y sanciones en el marco de lo establecido en la normativa comunitaria y nacional correspondiente.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

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



Walker San Miguel Rodríguez
Secretario General

LHMA

IP