****

# **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.

**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 complemente 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** |
| --- | --- |
| * Productos para uso en infantes (hasta 3 años)
* Productos para uso en área de ojos.
* Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.
 | * 1. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5 x 102UFC/g ó ml .
	2. Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g ó ml .
	3. Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g ó ml .
	4. Ausencia de *Escherichia coli* en 1 g ó ml .
 |
| * Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.
 | * 1. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5 x 103UFC/g ó ml .
	2. Ausencia de *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g ó ml .
	3. Ausencia de *Staphylococcus aureus* en 1 g ó ml .
	4. Ausencia de *Escherichia coli* en 1 g ó ml .
 |
| * 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 *Candida albicans*. |

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 (aw) | ≤ 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 interdentales (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 |  |
| 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 |
| 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.