



9 de junio de 2011  
D.1.10

## **RESOLUCION 1418**

---

ADICIONES A LA RESOLUCIÓN 797 – LÍMITES  
DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRO-  
DUCTOS COSMÉTICOS

## **RESOLUCION 1418**

Adiciones a la Resolución 797 –  
Límites de contenido microbiológico  
de productos cosméticos

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 7, literal i) y 23 de la Decisión 516 de la Comisión; el Capítulo III de la Resolución 797; y,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo señalado en el literal i) del artículo 7 de la Decisión 516, correspondiente a la “información técnica” que debe acompañar a toda Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), los productos cosméticos deben presentar las especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;

Que de acuerdo al artículo 23 de la citada Decisión, a efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores de productos cosméticos, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros, copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5 de la mencionada Decisión, acompañada, entre otras, de las especificaciones microbiológicas indicadas en el literal i) del artículo 7, para efectos de solicitar el reconocimiento del Código de Identificación NSO;

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 es necesario definir unos parámetros que especifiquen los límites de contenido microbiológico de acuerdo con los riesgos de los productos cosméticos;

Que la definición de los citados parámetros permitirá la aplicación armonizada de las acciones de control y vigilancia en el mercado reglamentadas en la Resolución 797, y en particular del artículo 4 del citado dispositivo, el cual faculta a cada País Miembro a llevar a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

Que, en mérito de lo anterior, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias de los Países Miembros, en su III Reunión 2011 del 6 de mayo, culminó la revisión del Proyecto de Resolución sobre límites de contenido microbiológico de productos cosméticos, recomendando su adopción;

### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Añadir al artículo 4 de la Resolución 797 los siguientes párrafos:

“En ese sentido, y a efecto de dar cumplimiento a lo señalado en el literal i) del artículo 7 de la Decisión 516, los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión deberán cumplir los parámetros de control microbiológico señalados en el Cuadro I del Anexo I de la presente Resolución.

Asimismo, los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en el Cuadro II del Anexo I de la presente Resolución, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica”.

**Artículo 2.-** Incorporar como Anexo I de la Resolución 797 los siguientes cuadros:

**CUADRO I**

<b>ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA</b>	<b>LÍMITES DE ACEPTABILIDAD</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Productos para uso infantil.</li><li>▪ Productos para Área de ojos.</li><li>▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>1 \times 10^2</math> UFC/g o ml.</li><li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g o ml.</li><li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o ml.</li><li>d. Ausencia de <i>Coliformes totales</i>, en 1g o ml.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>1 \times 10^3</math> UFC/g o ml.</li><li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g o ml.</li><li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o ml.</li><li>d. Ausencia de <i>Coliformes totales</i>, en 1g o ml.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>a. Ausencia total de <i>Candida Albicans</i>.</li></ul>

**CUADRO II**

<b>CONDICIÓN</b>	<b>LÍMITE</b>
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 del agua ( $a_w$ )	$\leq 0,75$
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25 %

**Artículo 3.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

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

**ADALID CONTRERAS BASPINEIRO**  
Secretario General a.i.