

SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

	Pág.
RESOLUCIÓN N° 2548	
Por la que se prohíbe el uso de los ingredientes Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO) y la N,N-dimetil-p-toluidine (DMPT) en Productos Cosméticos.....	1

RESOLUCIÓN N° 2548

Por la que se prohíbe el uso de los ingredientes Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO) y la N,N-dimetil-p-toluidine (DMPT) en Productos Cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3 literales b) y d) y 73 literal d) del Acuerdo de Cartagena y las Decisiones 833, 851, 857 y 944 de la Comisión de la Comunidad Andina sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos; y,

CONSIDERANDO: Que, la armonización gradual de las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos, no limita a la adopción de medidas destinadas a la protección de la vida y salud de las personas;

Que, la Decisión 833 tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor;

Que, la Decisión 833, en su artículo 2 define al ingrediente cosmético como sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético; así mismo, define al producto cosmético como toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales y también define seguridad como característica de un producto cosmético que, bajo advertencias y recomendaciones, permite su uso sin posibilidades de causar efectos adversos a la salud del usuario o consumidor final;

Que, la Decisión 833, en su artículo 3 establece que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto;

Que, la Decisión 833 en su artículo 4, establece que 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;

Que, la Decisión 833, en su artículo 5, establece que los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el párrafo precedente. No obstante, las Autoridades Nacionales Competentes deberán, de ser el caso, iniciar consultas o solicitar que se restrinja o prohíba un ingrediente. En el caso de restricción o prohibición de un ingrediente, ésta se realizará mediante solicitud de la Autoridad Nacional Competente dirigida a Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), para lo cual deberá presentar informes técnicos de organismos de referencia o pruebas científicas que evidencien que el mismo afecta o puede afectar la salud, conforme el procedimiento establecido para tal fin;

Que, las sustancias Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO) y N,N-dimetil-p-toluidine (DMPT) han sido objeto de reevaluación toxicológica por parte de las autoridades europeas, derivando en su clasificación como sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) Categoría 1B según el Reglamento (UE) 2025/877 (Omnibus VII) y por tanto, su inclusión en el listado de sustancias prohibidas para su uso en los productos cosméticos (Anexo II) del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo; lo anterior, con base en los antecedentes y estudios presentados ante el Comité de Evaluación de Riesgos (RAC) de la ECHA (European Chemicals Agency) concluyendo que hay evidencia suficiente de su potencial carcinogénico y tóxico para la reproducción, así como para la sensibilización cutánea;

Que, mediante el Informe Técnico del 5 de noviembre de 2025, elaborado por el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), se evidencia el sustento técnico-científico que llevó a la reclasificación de estos dos ingredientes utilizados en productos cosméticos y coincide con la evidencia toxicológica que demuestra que, tanto el TPO como la DMPT presentan riesgos confirmados para la salud humana, principalmente por sus efectos tóxicos reproductivos y la sensibilización cutánea en el primer caso, como el potencial carcinogénico para el segundo;

Que, asimismo, considerando que ambos ingredientes son comúnmente utilizados en preparaciones semipermanentes para uñas, productos de uso frecuente en la población general, así como en aplicación profesional, se considera necesario aplicar medidas precautorias para proteger la salud de los consumidores y profesionales de belleza en la Subregión Andina conforme los artículos 2 y 3 de la Decisión 833;

Que, desde el punto de vista técnico, se recomienda prohibir el uso de TPO y DMPT como ingredientes en productos cosméticos, aun cuando no figuren expresamente prohibidas en listados internacionales menos restrictivos, como el del Personal Care Products Council (PCPC); toda vez que en dicho listado no se dispone de evaluaciones recientes de seguridad de ambos ingredientes, por parte del Cosmetic Ingredient Review (CIR), a diferencia de los estudios realizados por la Unión Europea;

Que, diversos países de la región, entre ellos Costa Rica, Panamá y Brasil, han adoptado medidas sanitarias que prohíben el uso y la comercialización del TPO y de la DMPT como ingredientes en productos cosméticos, conforme se evidencia en el informe técnico correspondiente;



Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) en su XLVII Reunión 2025, del 11 y 12 de diciembre de 2025, acordó recomendar a la Secretaría General de la Comunidad Andina se emita la Resolución sobre la prohibición del uso de los ingredientes Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO) y la N,N-dimetil-p-toluidine (DMPT) en los productos cosméticos.

RESUELVE:

Artículo 1.- Prohibir el uso de los ingredientes Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide (TPO) y la N,N-dimetil-p-toluidine (DMPT) en productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina.

Artículo 2.- Prohibir la asignación de códigos de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO), las renovaciones y reconocimientos de estas, para productos cosméticos que incluyan dentro de su formulación los ingredientes mencionados en el artículo 1 precedente, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

Artículo 3.- El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o el interesado que se acoge a una NSO existente de los productos cosméticos que contengan cualquiera de los ingredientes prohibidos en el artículo 1 de la presente Resolución, no podrán fabricar, importar, distribuir, comercializar o expender dichos productos a partir de la entrada en vigencia de esta Resolución. En consecuencia, los productos deberán ser retirados del mercado en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, conforme los procedimientos establecidos en la legislación interna de cada País Miembro, no procediendo al agotamiento de existencias ni la reformulación del producto. Vencido dicho plazo, el código de la NSO quedará automáticamente cancelado.

Artículo 4.- En caso de que no se cumpla con lo establecido en la presente Resolución, la Autoridad Nacional Competente aplicará las infracciones y sanciones administrativas en el marco de lo establecido en los artículos 43 y 44 de la Decisión 833 o la normativa comunitaria que la reemplace o la modifique, y la normativa nacional que la complemente en lo que corresponde.

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 quince días del mes de diciembre del año dos mil veinticinco.

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Embajador
Secretario General