

## ALIANZA DEL PACÍFICO - ANEXO 7.11 COSMÉTICOS

### ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

#### **Armonización de la Definición de Producto Cosmético (1)**

1. Las Partes realizarán las gestiones necesarias para armonizar la definición de producto cosmético con base en la definición establecida en el Reglamento (CE) No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos, de la Unión Europea.

#### **a) Modelo ideal:**

Se propone la implementación de una definición armonizada de cosméticos con base en la definición establecida en el Reglamento CE 1223/2009 de la Unión Europea:

**Producto cosmético:** *toda sustancia o mezcla 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 su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.*

#### **b) Cambios requeridos para llegar al modelo ideal:**

- **Chile:** Adopción total del presente texto y modificación del Artículo 5° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos 239/02.
- **Colombia:** Adopción total del presente texto. Modificación de la definición de cosmético del Artículo 1°. - Decisión 516.
- **México:** Adopción total del presente texto. Proponer nuevo texto a COFEPRIS y desarrollar estrategia con el Legislativo. Se requiere modificar la Ley General de Salud de México, Artículo 269.-
- **Perú:** Adopción total del presente texto. Modificación de la definición de cosmético del Artículo 1°. - Decisión 516.

#### **Sistema de Vigilancia en el Mercado (2)**

2. Las partes adoptarán o fortalecerán un modelo basado en la **vigilancia del mercado de los productos cosméticos**, de conformidad con las buenas prácticas regulatorias internacionales e incluirá, entre otros, la eliminación de la autorización sanitaria previa o su sustitución por un esquema de notificación automática, con requisitos mínimos

indispensables para garantizar la seguridad sanitaria de dichos productos, de manera que no representen un obstáculo técnico innecesario al comercio.

#### **a) Modelo ideal:**

Se propone la eliminación de la autorización sanitaria previa o su sustitución por un esquema de notificación automática. En caso de optar por un esquema de notificación, el mismo sería entendido como la comunicación formal a la Autoridad de la colocación del producto en el mercado, que no requiere aprobación alguna, y tendría los siguientes requisitos:

- a) Denominación genérica y específica del producto
- b) Marca comercial
- c) Nombre del responsable de la comercialización
- d) País de origen

Los principios generales en los que debe basarse la vigilancia en el mercado son:

1. Los cosméticos son seguros desde su diseño.
2. Es responsabilidad de la industria poner en el mercado productos seguros y de calidad.
3. El marco regulatorio debe ser establecido en base al bajo riesgo sanitario de dichos productos cosméticos.
4. La Autoridad enfocará sus recursos para realizar las verificaciones de producto en el mercado para la comprobación de la conformidad con el cumplimiento regulatorio (acciones de vigilancia post-mercadeo).
5. Las empresas tendrán la responsabilidad de contar con la información del producto a disposición de la autoridad cuando ésta lo solicite.

#### **b) Cambios requeridos para llegar al modelo ideal:**

- **Chile:** Modificación del Reglamento del sistema nacional de control cosmético.
- **Colombia:** Continuar con el Sistema de Vigilancia en el mercado reglamentado en la Decisión 516 y aplicado en ese país.
- **México:** Continuar con el Sistema de Vigilancia en el mercado aplicado en ese país
- **Perú:** Cumplir con la aplicación de un Sistema de Vigilancia en el Mercado, aplicación de este aspecto estipulado en la Decisión 516.

#### **Eliminación del Certificado de Libre Venta (3)**

3. Las Partes eliminarán el Certificado de Libre Venta: Las Partes eliminarán el Certificado de Libre Venta debido a que no representa una garantía sanitaria en el modelo de vigilancia en el mercado.

#### a) Modelo ideal:

Los países **no solicitarán un Certificado de Libre Venta** para la notificación automática de los productos cosméticos, en conformidad con las referencias regulatorias internacionales (Unión Europea, EE.UU., Japón, etc.). Asimismo, los países no emitirán el Certificado de Libre Venta para efectos del cumplimiento normativo de terceros países teniendo en cuenta que el mismo no representa una garantía sanitaria.

#### b) Cambios requeridos para llegar al modelo ideal:

- **Chile:** Derogación del **Artículo 26, inciso d.2** del **Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos 239/02**.

- **Colombia:** Eliminación del requisito del **punto 2** del **Artículo 7** del **Capítulo II** de la **Decisión 516** que menciona lo siguiente: *"En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria"*.

- **México:** No se requiere modificación alguna.

- **Perú:** Eliminación del requisito del **punto 2** del **Artículo 7** del **Capítulo II** de la **Decisión 516** que menciona lo siguiente: *"En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria"*.

#### **Sistemas de Revisión de Ingredientes (4, 5)**

4. Las Partes tomarán como referencia en sus sistemas de revisión, los listados de ingredientes reconocidos y/o prohibidos en la Unión Europea y en los Estados Unidos de América.

5. Asimismo, las Partes adoptarán mecanismos expeditos para incluir, prohibir o restringir ingredientes en sus listados, incluyendo los ingredientes autóctonos.

#### a) Modelo ideal:

Se propone un modelo de reconocimiento inmediato de los listados internacionales de ingredientes para cosméticos de los EE.UU. y Unión Europea, basándose en los siguientes principios:

- Reconocimiento de dichos listados en igualdad de condiciones.
- En caso de discrepancia en el trato regulatorio de un ingrediente entre los listados de EEUU y UE, debe aplicarse el listado que contenga el criterio menos restrictivo, con el fin de no generar barreras técnicas al comercio-
- También se reconocerán los compilados publicados por PCPC, the Personal Care Product Council de los EEUU, la base de datos Europea – Cosing, y las recomendaciones que sobre la seguridad de los ingredientes cosméticos emita el Comité de Revisión de Ingredientes de los EEUU – CIR, como fuentes referenciales válidas.
- Las Autoridades Nacionales podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con informes técnicos de organismos de referencia o pruebas científicas que demuestren que el mismo afecta o puede afectar la salud.
- Para la nomenclatura de los ingredientes, se empleará el nombre INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosmético).
- Estos criterios deberán quedar plasmados dentro del marco jurídico que rige el sector cosmético de cada país para garantizar la transparencia y armonización regulatoria.

#### **b) Cambios requeridos para llegar al modelo ideal:**

- **Chile:** Adecuación del **Artículo 42** del **Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos 239/02**.

También se deberán revisar o adecuar los artículo 26 (último párrafo de letra a), 31 y 44 del Reglamento 239/02, referentes a listados de ingredientes.

- **Colombia:** Reconocimiento a listados Internacionales de EE.UU. y la UE, mantener dicho principio en la **decisión 516 Capítulo I, Artículo 3** (Versión actual Decisión 516)
- **México:** Ratificación por parte del senado del protocolo modificadorio y modificación del **“ACUERDO por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”** de 2010 y modificación de 2014 en donde se reconozca los listados de ingredientes de referencia internacional.
- **Perú:** Reconocimiento a listados Internacionales de EE.UU. y la UE, mantener dicho principio en la **decisión 516 Capítulo I, Artículo 3** (Versión actual Decisión 516).

#### **Armonización de Etiquetado de Productos Cosméticos (6,7 & 8)**

6. Las Partes armonizarán, con base en normas internacionales, sus requisitos de etiquetado para productos cosméticos, con el objetivo de contar con un etiquetado único que contenga los requisitos mínimos para la protección al consumidor.

7. Las Partes incluirán la fórmula cualitativa completa en los rótulos de los productos cosméticos, con excepción de productos pequeños en los que no sea posible su inclusión.

8. Ninguna Parte requerirá el número de registro sanitario o el número de notificación sanitaria en los rótulos de los productos cosméticos. Para Chile y Perú, esta obligación se limitará a considerar la eliminación del número de registro sanitario o el número de notificación sanitaria en los rótulos, en un plazo que no excederá los 3 años a partir de la entrada en vigor del Primer Protocolo Modificatorio del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico. Chile y Perú reportarán al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio el estado de sus avances a solicitud de cualquiera de las Partes.

#### **a) Modelo ideal:**

Se propone la creación de un **modelo único de etiquetado** inspirado en el estándar *ISO 22715 – Cosméticos – Empaque y Etiquetado*, que contiene los requisitos mínimos necesarios para productos cosméticos, a saber:

1. Nombre de la empresa o persona responsable del producto
2. Lista de ingredientes (Para la nomenclatura de los ingredientes, se empleará el nombre INCI - Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosmético)
3. Denominación o nombre del producto
4. País de origen
5. Número de lote de fabricación
6. Contenido neto
7. Precauciones de empleo (si aplica)
8. Instrucciones de uso (si aplica)
9. Condiciones de almacenamiento (si aplica)

Para productos de tamaño pequeño donde no sea posible incluir toda la información anteriormente listada, se incluirá:

1. Nombre de la empresa o persona responsable del producto.
2. Denominación o nombre del producto
3. Condiciones de almacenamiento (si aplica)
4. Precauciones de empleo (si aplica)
5. Instrucciones de uso (si aplica)
6. Número de lote

La información incluida en los numerales 7, 8 y 9 de etiquetado de envases de tamaño normal, y en los numerales 2, 3 y 4 de etiquetado de productos de tamaño pequeño, podrá ser incluida en insertos o folletos anexos al empaque del producto, o medios digitales. En estos casos, se deberá indicar en el empaque, el lugar donde se puede acceder a la información.

Para muestras o ayudas de venta sin valor comercial incluir en cualquier parte del envase:

1. Nombre de la empresa o responsable del producto
2. Denominación o nombre del producto

3. *Número de lote*
4. *Leyendas precautorias (si aplica)*

#### **b) Cambios requeridos para llegar al modelo ideal:**

- **Chile:** Modificación del **Artículo 40, inciso C** del **Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos 239/02**.

Se dará como plazo a Chile hasta mediados del año 2018, para evaluar la eliminación del número registro sanitario de las etiquetas.

- **Colombia:** Modificación del **Capítulo III, artículos 18 y 19** (Versión actual Decisión 516) con relación al NSO.

Eliminación del número del rotulado: Promover la eliminación del número del rotulado en la decisión 516, **artículo 8, artículo 18 inciso f y artículo 19 inciso b**.

- **México:** Modificación de la **NORMA Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial**.

- **Perú:** Modificación del **Capítulo III, artículos 18 y 19** (Versión actual Decisión 516) con relación al NSO.

Eliminación del número del rotulado: Promover la eliminación del número del rotulado en la decisión 516, **artículo 8, artículo 18 inciso f y artículo 19 inciso b**.

#### **Buenas Prácticas de Manufactura (9)**

9. Las Partes armonizarán los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, así como su aplicación, con base en normas internacionales.

10. En cumplimiento del párrafo 2 del presente Anexo, las Partes deberán verificar, mediante la vigilancia en el mercado, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

#### **a) Modelo ideal:**

Se propone la armonización de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como su aplicación para reflejar de manera integral los contenidos de la **Norma ISO 22716 – Cosméticos - Guía de Buenas Prácticas de Fabricación**.

La industria deberá cumplir con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura, que serán verificados por las Autoridades Nacionales Competentes a través del sistema de vigilancia en el mercado. Conforme a lo anterior, las Autoridades no solicitarán como requisito para la comercialización de productos cosméticos la presentación de certificados BPM. No obstante, el fabricante podrá solicitar la certificación de BPM a la Autoridad Nacional o a un organismo certificador acreditado.

**b) Cambios requeridos para llegar al modelo ideal:**

- **Chile:** Modificación de Reglamento del **Sistema Nacional de Control de Cosméticos 239/02** en materia de buenas prácticas de Manufactura.
- **Colombia:** Modificación del **Anexo 2 - Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina** (versión actual decisión 516)
- **México:** Publicación del **Proyecto de NOM 259 SSA/2015 – Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos**, la cual está alineada con ISO 22716.
- **Perú:** Modificación del **Anexo 2 - Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina** (versión actual decisión 516).