

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE
PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA APLICADA EN MÉXICO Y
COLOMBIA**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

ALEJANDRA NEGRETE MARTÍNEZ

MÉXICO, D. F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente Prof. Carolina Muñoz Padilla

Vocal Prof. Ernestina Hernández García

Secretario Prof. María de Lourdes Negrete Flores

1er. Suplente Prof. Eduardo Flores Palomino

2do. Suplente Prof. Raúl Lugo Villegas

Sitio en donde se desarrollo el tema: Facultad de Química UNAM

Asesor del Tema

Q. F. B. María de Lourdes Negrete Flores

Sustentante

Alejandra Negrete Martínez

AGRADECIMIENTOS

A mis queridos padres Lidia y Alejandro quienes me permitieron llegar a este mundo, quienes a pesar de que la vida es dura y esta llena de pruebas y retos, me mostraron el lado rosa con su cariño, consejos, regaños y alguna que otra diferencia. Los amo, gracias por confiar en mí, pero sobre todo muchas gracias por no ser unos padres normales.

A mi querida hermana Erika por ser mi hermana y estar conmigo en las buenas y en las malas, pero sobre todo, por haberse titulado primero y haber colgado en el cubo de la escalera su hermoso y distintivo pergamino que la acredita como "Licenciado en Ciencias de comunicación", el cual a diario me recordó que también yo podía lograrlo.

A mis abuelos "Papi Luis" y "Mami Toyis" por ser mis segundos padres y enseñarme que de cada momento de la vida puede ser tan divertido como jugar a los listones de colores o competir por cachar una corbata en el cuello.

A mis abuelos Doña Licha y Don Chava por estar siempre a mi lado y recibirme con gran cariño en su casa siempre con una agradable sonrisa y un delicioso espagueti.

Al amor de mi vida, Eduardo Bringas "El pimpoyo", por creer en mí, darme las fuerzas para seguir adelante, por aguantarme en cada momento, sobre todo en mis momentos de histeria. Gracias por estos 14 años en los que me has permitido conocerte TE AMO

A la Sra. Lorena 1 de Guzmán, por ser mi primera y mejor amiga desde el Kinder y enseñarme que la combinación entre diversión, risas y comprensión son los mejores ingredientes para una amistad larga y de calidad

A Isra por ser un ejemplo de entereza y fortaleza y demostrarme que nada es imposible siempre y cuando se desee de todo corazón

A mis amigos que siempre estuvieron a mi lado, en las clases, en los momentos de estudio, en las horas libres (legales e ilegales) en las fiestas, y en las ingestas voluntarias de alcohol: Puchus, Bere, Laila, Jessica, Lorena 2, Toño, Alejandro, Alberto.

A Michelle, Pedro, Cristian y Jesús "que si existe" por haberlos conocido y ayudarme a soportar la larga huelga que interrumpió nuestros estudios universitarios

A Baloo, Scoby y Perdy por ser mis fieles y silenciosos compañeros y por permanecer a mi lado cuando llegaba la tarde y yo me encontraba agobiada por no poder terminar de escribir este largo trabajo.

A la Universidad Nacional autónoma de México por haberme recibido en su facultad de Química y pintar mi corazón de azul y oro y así poder gritar con orgullo "Goya, Goya" UNIVERDIDAD!!!!

ÍNDICE

TEMA	PÁGINA
1. Introducción	1
2. Información general sobre el tema	
2.1 Regulación Sanitaria	4
2.2 México	7
2.2.1 Definición de cosmético (Productos de Perfumería y Belleza)	7
2.2.2 Documentos Regulatorios aplicados a Productos de perfumería y belleza.	9
2.2.3 Notificación ante Autoridad Sanitaria	16
2.2.4 Materias primas prohibidas y restringidas en su concentración	17
2.2.5 Etiquetado	19
2.2.6 Proyecto de modificación a la NOM 141-SSA-1995	22
2.3 Colombia	25
2.3.1 Definición de cosmético (Productos de Perfumería y Belleza)	25
2.3.2 Documentos Regulatorios aplicados a Productos de perfumería y belleza.	26
2.3.3 Notificación ante Autoridad Sanitaria	59
2.3.4 Materias primas prohibidas y restringidas en su concentración	65
2.3.5 Etiquetado	65
3. Análisis y Discusión	67
4. Conclusiones	74
5. Bibliografía	76

1. INTRODUCCIÓN

La cosmética no es un invento de nuestra época, desde la antigüedad, la gente se maquilla, de diferentes maneras y con diferentes métodos, pero en el fondo siempre surge la misma idea, estar atractivos mejorando el aspecto externo.

Hoy en día los cosméticos tienen mucho de investigación científica. En otros tiempos a los consumidores no les preocupaba conocer la fórmula del producto que estaban usando. Eran más importantes otros componentes superficiales como por ejemplo la marca, la presentación del producto o su apariencia (textura). En la actualidad esta tendencia ha cambiado por lo cual la línea que divide la función cosmética, higiénica y farmacéutica de muchas de las formulaciones disponibles en el mercado es en muchas ocasiones difícil de detectar, especialmente desde el punto de vista de la dermatología. La industria cosmética, la perfumería y el cuidado personal, se presenta como un conglomerado multidisciplinario en el que convergen criterios tanto estéticos como sanitarios. Las fórmulas son minuciosamente declaradas y deben ser detalladas conforme a la ley, al incorporar sustancias químicas, ya sean de síntesis o de origen biológico, que pueden originar múltiples reacciones positivas o eventualmente negativas.

Las Entidades regulatorias han asumido la responsabilidad de controlar de forma estricta la composición de las formulaciones cosméticas. La denominación "cosmético" se ha ganado con el tiempo múltiples características positivas: productos que no hacen ningún daño a la salud y no causan ninguna modificación real de la estructura de la piel o el cabello; es decir, los consumidores tradicionalmente le han dado prioridad o mayor importancia a la función estética sobre su aplicación sanitaria. Por este motivo, los productos a base de ingredientes naturales han sido siempre muy populares dado su carácter fundamentalmente inocuo.

Este concepto ha cambiado de forma drástica: ahora se persigue que los cosméticos "tengan o presenten algún efecto" sobre la zona del cuerpo donde se aplica. Una modificación, una inhibición, el bloqueo o la activación de un receptor.

Al haberse alcanzado un alto grado de hibridación entre su aplicación cosmética y farmacéutica, por lo cual la industria dedicada a la elaboración de estos productos ha adquirido la responsabilidad ante el consumidor de provocar algún tipo de mejora mediante la modificación de los atributos carenciales o deficientes. Por ello en la actualidad se exige de estos productos una validación responsable en términos de eficacia y seguridad, respeto al medio ambiente y

legalidad. El consumidor de cosméticos demanda productos únicos, de alta calidad, seguros, con promesas de múltiples capacidades y a precios razonables.

En la última década, una explosión sin precedentes de productos de alta tecnología han ayudado a impulsar el continuo flujo de productos innovadores que están revolucionando la industria cosmética. Mientras que la combinación de componentes para la creación de nuevos productos se ha movido principalmente en el terreno de la química, la ciencia ya ha comenzado a explorar nuevos terrenos que diversas industrias y entre ellas la cosmética, podrán empezar a conquistar en no mucho tiempo.

Desde la antigüedad hasta hoy, la cosmética ha dado un giro de ciento ochenta grados y nos encontramos con un inmenso mercado dedicado sobre todo a la mujer y a mejorar su imagen con toda clase de productos elaborados en forma industrial.

Así pues, podemos observar que los cosméticos han adquirido gran importancia a lo largo del tiempo, siendo en la actualidad su calidad un factor que depende directamente de las prácticas comerciales generales, la legislación^{*1} y las prácticas de control sanitario^{*2} vigente en cada país, ya que como ciudadanos tenemos el derecho a la protección de la salud para mantener nuestro bienestar físico y mental así como prolongar y mejorar nuestra calidad de vida humana.

México-Colombia

Los resultados económicos de Colombia confirman la consolidación del país como uno de los más estables y atractivos destinos para la inversión extranjera en la región.

En los últimos años, la economía colombiana ha crecido por encima del 5%, inclusive por encima del promedio regional, soportada la confianza de consumidores y empresarios y el mejoramiento sustancial de las condiciones de seguridad del país.

La estabilidad fiscal y monetaria, se ve reflejada en la inversión extranjera, representando en promedio cerca del 6% del PIB en los últimos años. Sólo en el 2005 la inversión extranjera

Directa ascendió a 10.255 millones y para el 2006 a USD 6.000 millones.

*1 La legislación es un proceso por el cual uno o varios órganos del Estado, formulan y promulgan determinadas reglas jurídicas de observancia general a las que se les da nombre específico de leyes.

*2 Control Sanitario es una comprobación o inspección en materia de salud, este control es una herramienta que establece los mecanismos de vigilancia e inspección de los productos y servicios con el propósito de evitar un riesgo a la salud de las personas.

Cerca de 700 compañías multinacionales tienen operaciones en Colombia, Cemex, América, Móvil, Telmex, Bimbo, Mabe, Televisa, Grupo Vitro, Mexalite y C.I.E. Corporación Interamericana de entretenimiento, son sólo algunas de las empresas mexicanas que invierten de forma creciente en Colombia.

La Embajada de Colombia en México y su oficina de Promoción a la Inversión-Proexport Colombia, cuentan con un equipo de personas en México que proporcionan ayuda para facilitar al acceso a estas oportunidades y el potencial que actualmente representa Colombia.

Aunado a esto, el Tratado de Libre Comercio del Grupo de los Tres, del que forman parte México y Colombia, ha mostrado beneficios para ambas naciones, dando como resultado que el intercambio comercial entre ambos países viva sus mejores momentos bajo dicho acuerdo.

México exporta a Colombia principalmente: productos químicos, automóviles, cables aislados para electricidad, productos farmacéuticos, máquinas para procesos de información, productos electrodomésticos, materias plásticas, resinas sintéticas y automóviles para transporte de carga.

México importa de Colombia principalmente: insecticidas y fumigantes, azúcar, libros impresos, medicamentos y material de curación, otros aceites y grasas minerales y vegetales, consumibles sólidos, artefactos de pasta de resina sintética, aparatos para usos diversos y sus partes.

Por esta razón el objetivo de la presente investigación es realizar un estudio de la legislación comparada entre México y Colombia, para productos de perfumería y belleza, que permitirá conocer el grado de avance de la Legislación de ambos países, como resultado del fenómeno de la globalización que se está dando a nivel mundial.

2.1 REGULACIÓN SANITARIA

México es uno de los países que han incorporado en su Constitución Política el derecho a la protección de la salud de la población.

Para dar cumplimiento a este derecho, se requiere de herramientas legislativas que se han modificado a través del tiempo para concluir en la emisión de la Ley General de Salud (LGS) como documento de máxima validez legal que rige las actividades de formulación, producción y comercialización de los productos de perfumería y belleza entre otros.

El quehacer legislativo tiene que sufrir modificaciones al paso del tiempo con el objetivo de actualizarse y adecuarse, no sólo al entorno Nacional sino Internacional; es así como en 1994 con la entrada de México al TLC (Tratado de Libre Comercio) se efectúa la reforma a la legislación sanitaria que modifica las funciones de la Secretaría de Salud (SSA), quien debe llevar a cabo actividades de vigilancia y control sanitarios basados fundamentalmente en el otorgamiento de autorizaciones sanitarias. En la actualidad la LGS que esta caracterizada por la conformación de un espacio donde se adicionan nuevos conceptos de regulación y fomento sanitarios aunados a los aspectos de control y vigilancia, con el objeto de mejorar la calidad de los servicios, dotándolos de bases científicas y de procedimientos técnicos y administrativos modernos y eficientes.

La Ley General de Salud, los reglamentos de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios y de control sanitario de la publicidad; así como el conjunto de normas, constituyen el marco jurídico que forma las bases y alcances de la regulación sanitaria.

En México la regulación sanitaria presenta características inherentes a su naturaleza, que la distinguen de otros campos de la salud pública; éstas son:

1. Es una función de gobierno cuyo diseño, normatividad y conducción es responsabilidad exclusiva de la SSA, mientras que su ejercicio se realiza mediante la aplicación de un modelo en el que se coordinan, complementándose, las acciones federales, estatales y municipales, y se propicia la participación de los sectores social, privado y científico, en las concertaciones que hagan posible el cumplimiento y adecuada cobertura de los programas.

2. La regulación sanitaria protege la salud en tres diferentes direcciones: en primer lugar, mediante la detección y prevención de riesgos y daños a la salud, en especial de los productos derivados de la fabricación, distribución, comercialización, uso y consumo de productos, insumos, bienes y servicios; en segundo, al detectar y prevenir el deterioro de los ecosistemas y, finalmente, en el papel que juega para abatir los riesgos y daños a la salud que se generan en el ámbito ocupacional.

3. Los efectos de la regulación sanitaria inciden en el beneficio colectivo, sin hacer distinción entre los individuos o sectores específicos de la población, mejorando así, de manera directa, el nivel de bienestar social.

4. La regulación sanitaria tiene influencia directa en el desarrollo socioeconómico del país, por medio de la normalización, verificación y orientación de los diversos procesos productivos y de comercialización, con lo cual se asegura la aplicación de procedimientos uniformes en la certificación, la inocuidad de los productos e insumos y la calidad sanitaria de los bienes y servicios.

5. La regulación sanitaria busca e interviene en la concertación de acciones con los sectores social y privado para procurar directa e indirectamente que la producción, distribución y comercialización de bienes, insumos y servicios, cumplan con los requisitos sanitarios que garanticen la mínima exposición de daños a la salud.

6. La regulación sanitaria promueve, entre la población, el auto cuidado de la salud, modificando patrones de conducta inadecuados, particularmente en el ámbito del saneamiento básico y en el de la publicidad de productos y servicios.

7. La regulación sanitaria contribuye al fortalecimiento de la atención primaria de la salud y, por lo tanto, a la disminución de infraestructuras complejas y costosas dedicadas a la atención de la salud.

En resumen, la regulación y control sanitarias puede definirse como un conjunto de acciones preventivas (orientación, educación, muestreo, verificación, aplicación de medidas de seguridad y sanciones) que lleva a cabo el gobierno de un país en conjunto con los productores,

comercializadores y consumidores, para normar y controlar las condiciones sanitarias de acuerdo a sus respectivas normas y otras disposiciones aplicables del hábitat humano, considerando los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como a través de prácticas de repercusión personal y colectiva.

2.2 MÉXICO

2.2.1 DEFINICIÓN DE COSMÉTICO (PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA)

PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

La Ley General de Salud considera productos de perfumería y belleza:

- Aquellos productos de cualquier origen, independientemente de su estado físico, destinados a modificar el olor natural del cuerpo humano:
- Productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar o mejorar la apariencia personal:
- Productos o preparados destinados al aseo de las personas, y
- Repelentes que se apliquen directamente a la piel.

La Ley General de Salud establece que:

- No está permitido atribuir a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.
- Respecto a aquellos productos empleados para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo, tanto como aquellos destinados a fines contenidos dentro de la definición de productos cosméticos y de belleza pero que contengan hormonas, vitaminas y, en general, sustancias con acción terapéutica y que se les atribuya esta acción, serán considerados como medicamentos.
- Para poder comercializar productos cosméticos deben estar empacados o envasados, llevar etiquetas que cumplan con las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes. La Ley General de Salud define productos de perfumería y belleza, aquellas preparaciones destinadas para su aplicación directamente en la piel, pelo y uñas, y que tienen por finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas.

De acuerdo al artículo 187 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

I. Productos destinados a modificar el olor del cuerpo humano:

a. Antitranspirante,

b. Desodorante y

c. Perfume

II. Productos o preparaciones de uso externo destinados a preservar, mejorar o mejorar la apariencia personal:

1. Para el cabello:

a) Acondicionador,

b) Alaciador.

c) Decolorante,

d) Enjuague,

e) Fijador,

f) Producto para permanente,

g) Tinte y

h) Tratamiento capilar.

III. Para uso facial o corporal:

a) Aceite,

b) Autobronceador,

d) Bloqueador solar,

e) Bronceador,

f) Crema,

g) Corrector,

h) Depilatorio,

i) Desmaquillante,

j) Epilatorio,

k) Gel,

l) Loción,

- m) Maquillaje,
- n) Maquillaje para ojos,
- ñ) Producto para labios,
- o) Protector o filtro solar y
- p) Rubor y

3. Para manos y uñas

- a) Para el cuidado de las uñas,
- b) Para la limpieza de las manos,
- c) Removedor de cutícula y
- d) Removedor o quita esmalte.

III. Productos o preparados destinados al aseo de las personas:

- a) Champú (Shampoo),
- b) Dermolimpiador,
- c) Jabon de Tocador,
- d) Para el baño: sales y burbujas,
- e) Preparaciones para antes y después del afeitado y
- f) Toallitas limpiadoras y

IV. Otros productos:

- a) Adhesivos para pestañas y uñas postizas.

2.2.2 DOCUMENTOS REGULATORIOS APLICADOS A COSMÉTICOS

- Ley General de Salud (LGS). Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984 (en vigor a partir del 1o de julio de 1984) y la última modificación en el Diario Oficial de la Federación del 19 de Septiembre 2006
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

- NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.
- NOM-089-SSA-1-1994, bienes y servicios.- métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza
- NOM-030-SCFI-2006 Información Comercial - Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones
- NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida
- NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación
- Otros documentos de Control aplicados a cosméticos
- Guías: Guía para la auto verificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento
- Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad

LEY GENERAL DE SALUD

Esta ley es la encargada de legislar el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona de acuerdo a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en esta se encuentran establecidas las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es aplicada en toda la república y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Con respecto a productos de perfumería y belleza en la LGS en el capítulo IX se encuentra descrita la definición de estos productos, la cual fue previamente mencionada en el punto 2.2.1, además en el artículo 200 Bis se hace mención de los establecimientos que no requieren licencia sanitarias dentro de la cual se encuentran los dedicados a la fabricación y venta de este tipo de productos (Ver punto 2.2.3)

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS

Tiene como objetivo establecer el control, impulso y regulación sanitaria sobre las actividades, establecimientos, productos y servicios, con la finalidad de que constituyan una herramienta para conseguir la salud de la población, estableciendo los mecanismos de vigilancia e inspección de los productos y servicios, con el propósito de evitar un riesgo a la salud de las personas.

REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

Tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con productos entre los cuales se encuentran los de perfumería y belleza, así como las sustancias asociadas con su proceso, envase, envasado e irradiación de estos productos.

En este reglamento se establece que para comprobar que los productos de perfumería y belleza no causen daño a la salud deberán llevarse a cabo las siguientes pruebas (Artículo 190):

PRUEBA	PRODUCTOS
Índice de irritación primaria dérmica	Acondicionadores, enjuagues, lociones capilares, fijadores, decolorantes, tintes temporales y progresivos, depilatorios, desodorantes, antitranspirantes, jabones, shampoos para niños, jabones de tocador, dermolimpiadores, shampoo, productos para el baño, lociones, aceites, cremas, maquillajes, correctores, lociones, aceites y cremas para niños, máscaras o rimel, delineadores, sombras, adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de los ojos, perfumes, colonias, extractos, polvos y talcos, preparaciones para antes y después del afeitado, productos para labios, rubores, productos para la limpieza de manos, protectores o filtros, bloqueadores solares, bronceadores, autobronceadores, removedores de cutícula, endurecedores, prolongadores, reparadores y adhesivos para uñas postizas y tintes permanentes y alaciadores.

PRUEBA	PRODUCTOS
Índice de sensibilización	Decolorantes, tintes temporales y progresivos, depilatorios, desodorantes, antitranspirantes, jabones y shampoos para niños, lápices de labios, rubores, lociones y aceites para niños, perfumes, colonias, extractos (fotosensibilización), preparaciones para antes y después del afeitado, protectores o filtros solares, bronceadores, autobronceadores (fotosensibilización), bloqueadores solares, tintes permanentes y productos para permanentes y alaciadores.
Índice de irritación ocular	Jabones, shampoos para niños, jabones de tocador, dermolimpiadores, shampoos, productos para el baño, máscaras o rímel, delineadores, sombras adhesivos para pestañas postizas, cremas para el contorno de ojos y desmaquillantes

Los productos hipoalergénicos deberán someterse previamente a pruebas biológicas de sensibilización dérmica para comprobar su condición de hipoalergenicidad (Artículo 191)

Se deberán efectuar controles microbiológicos en la fabricación de (Artículo 192):

- Productos para la piel: cremas, lociones crema, talcos, polvos, maquillajes, lápices labiales, bronceadores, autobronceadores, protectores o filtros y bloqueadores solares.
- Productos para el área de los ojos: sombras, delineadores, rímel o máscara para pestañas, y desmaquillantes.
- Productos para niños: talcos, polvos, aceites, cremas y lociones cremas.

Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las normas son documentos que apoyan y facilitan la aplicación de la Ley y su Reglamento por su especificidad en los temas.

En estas se encuentran las características y/o especificaciones que deben reunir los productos, materias primas, materiales, procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral o para la preservación de recursos naturales

Son publicadas en el Diario Oficial de la Federación, que es el órgano oficial del gobierno por medio del cual se hace del conocimiento de la población, los documentos, acuerdos, etc. que este adopta

NOM-141-SSA1-1995, BIENES Y SERVICIOS. ETIQUETADO PARA PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA PREENVASADOS.

Norma Oficial Mexicana de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso, comercialización, importación y exportación con excepción de los "productos a granel". En esta se establecen los requisitos de información sanitaria y comercial que debe contener la etiqueta en productos de perfumería y belleza de cualquier capacidad preenvasados, es decir la información necesaria que debe estar presente en las superficies de los envases que contienen el producto y que se comercializan en México, como por ejemplo nombres, ingredientes y leyendas precautorias, lo cual permite al consumidor elegir una mejor opción de compra y evitar que su uso represente un riesgo a la salud.

La información contenida en el etiquetado de los productos cosméticos debe ser verás, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor. Más adelante en el punto 2.2.5 se describe de manera detallada los requisitos que establece esta Norma para el etiquetado de productos de perfumería y belleza en México.

NOM-089-SSA-1-1994, bienes y servicios.- métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza

Norma Oficial Mexicana de observancia obligatoria en el Territorio Nacional en la cual se establecen los métodos de prueba para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza, para asegurar que están libres de contaminación patógena y que son aptos para uso humano.

NOM-030-SCFI-2006 Información Comercial - Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones

En esta norma se encuentran establecidos la ubicación y dimensiones con los cuales debe cumplir la declaración de cantidades (contenido de producto) unidades de medida que deben utilizarse de acuerdo al Sistema General de Unidades de Medida y las leyendas contenido, contenido neto y masa drenada según se requiera en los productos preenvasados que se comercializan en el territorio Nacional.

El objetivo de la norma es que el consumidor pueda establecer sin dificultad la relación entre la cantidad del producto y el precio, siendo necesario que en los envases y/o etiquetas de los productos se especifique con toda claridad el dato relativo al contenido, contenido neto y la masa drenada, según se requiera.

Esta norma es de vital importancia para los consumidores, en el sentido de que el consumidor podrá tener la información necesaria para realizar una compra informada pues tendrá a la mano los datos que requiere conocer al momento de hacer su elección y todos ellos se encontrarán en la etiqueta del producto, con lo que se evitará el fraude o engaño.

Esta norma fue actualizada el año pasado. Dicha actualización, tiene como objetivo principal subsanar las omisiones, mejorar la redacción, actualizar e incorporar el conocimiento obtenido durante estos años de aplicación, toda vez que se han detectado situaciones especiales, sobre todo al momento de las verificaciones. En resumen se busca ajustar la norma a la realidad para lograr niveles de cumplimiento reales que redunden en beneficios efectivos al consumidor y reduzcan costos públicos. Esta modificación establece la información mínima requerida para la declaración de cantidad en la etiqueta y las especificaciones de la misma, incluye definiciones que permiten establecer un criterio uniforme y concensado de la terminología básica empleada en el texto de las normas y en su aplicación práctica; delimitando claramente las superficies principales de exhibición de acuerdo a los diferentes tipos de envase que existen, asimismo se modifica el tamaño que deberán ostentar los datos cuantitativos, sin sacrificar visibilidad, y se hace una distinción dependiendo el tipo de producto. La finalidad de la modificación es que todos aquellos sujetos contemplados en el campo de aplicación de la norma, comprendan claramente la manera correcta de establecer la información correspondiente a la declaración de contenido de acuerdo a las especificaciones de información comercial de las normas oficiales mexicanas.

NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida

Esta Norma oficial Mexicana, tiene como objetivo establecer las definiciones, símbolos y reglas de escritura del Sistema Internacional de Unidades (SI) y otras unidades fuera de este sistema que acepte la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) que en conjunto constituyen el Sistema General de Unidades de Medida para que de esta manera exista un lenguaje común que responda a las necesidades de los diferentes campos de la ciencia, la tecnología, la industria, la educación y el comercio.

NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación

En esta norma se encuentran establecidas las tolerancias y los métodos que deberán aplicarse para la verificación de los contenidos netos de los productos preenvasados y los planes de muestreo empleados para la verificación de productos que declaran su contenido neto en unidades de masa y volumen.

Manuales

Los manuales son documentos de apoyo que contienen información válida y clasificada sobre una determinada materia de la organización y hasta el momento la SSA ha publicado el siguiente:

Manual y Guía de auto-verificación de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad

Debido a los cambios presentados en los ámbitos comercial y económico del país y la necesidad de mejorar las condiciones de vida de la población, ha habido una demanda de la adecuación del sistema de control sanitario de bienes y servicios con el objetivo de minimizar los riesgos para la salud en el manejo, uso y consumo de los productos y así propiciar una cultura de calidad tanto de empresarios y consumidores, como en el personal encargado de verificar la calidad sanitaria de los bienes y servicios.

Con este nuevo enfoque aumenta la importancia de la participación activa e informada del empresario y su personal para aplicar en sus actividades diarias técnicas y métodos efectivos que propicien el adecuado manejo de los productos.

Por esta razón la Secretaría de Salud (SSA) publicó el Manual de Buenas Prácticas e Higiene y Sanidad y la Guía de auto-verificación, en el cual se proporciona orientación, por un lado para que los administradores y trabajadores de los establecimientos se auto-evalúen e identifiquen fallas en sus procesos, para así poder corregirlas y por otro lado que el verificador Sanitario cuente con una guía que incluya los elementos que le permitan corroborar la evolución del nivel sanitario del establecimiento y dar seguimiento a los compromisos de mejora establecidos conjuntamente con el propietario.

2.2.3 Notificación ante Autoridad Sanitaria

La globalización y entrada de México al Tratado de Libre Comercio (TLC) con Estados Unidos de Norteamérica y Canadá condujeron a nuestro país a la modificación de leyes y reglamentos para hacerlos equiparables a las legislaciones de las que serían nuestros socios comerciales y que no se convirtieran en barreras no arancelarias a las transacciones comerciales, de tal forma que las figuras de "autorizaciones previas" desaparecen de las leyes y reglamentos para dar paso a los "avisos" o notificaciones.

Para que una empresa del ramo cosmético pueda establecerse legalmente en México, es indispensable que se fundamente en el siguiente artículo:

Artículo 200 Bis de la Ley General de Salud esta indicado que los establecimientos dedicados a la fabricación de productos de perfumería y belleza no requieren de autorización sanitaria para poder llevar acabo sus actividades, únicamente deberán dar aviso de funcionamiento.

Este aviso de funcionamiento deberá presentarse por escrito a la Secretaria de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y estará compuesta por los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;
- b) Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;
- c) Procesos utilizados y línea o líneas de productos;
- d) Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;
- e) Clave de la actividad del establecimiento, y
- f) Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.
- g) Notificar cuales son los productos que se comercializan

Cualquier cambio que se lleve acabo con respecto a esta información, deberá ser notificado a la autoridad sanitaria competente mediante un aviso de actualización de datos.

Es responsabilidad de la Secretaría de Salud y de los gobiernos de las entidades federativas, en ámbito de sus respectivas competencias llevar acabo la vigilancia y cumplimiento de esta ley, y demás disposiciones aplicables (Reglamento de la Ley General de Salud, Normas

Oficiales Mexicanas y Buenas Prácticas de Manufactura a través de visitas de verificación ejecutadas por el personal adecuado y debidamente capacitado.

En el artículo 198 de La Ley General de Salud, que como se mencionó anteriormente es la encargada de legislar el derecho a la protección de la salud, se excluye a los establecimientos dedicados a la manufactura de productos de perfumería y belleza de la autorización sanitaria, por lo tanto se publican listas en las que están contenidas las sustancias prohibidas y restringidas, para que el fabricante tenga conocimiento de que es lo que no puede emplear en su formulaciones y que de esta manera se autorregule la empresa con estas bases.

2.2.4 MATERIAS PRIMAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS

Debido a que el campo de la industria de perfumería y cosméticos, se encuentra en evolución continua, es necesario adoptar acciones que protejan la salud de la población y que al mismo tiempo eviten el rezago de nuestro país en el campo de la industria de perfumería y cosméticos, por lo cual, este Acuerdo, por el cual se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza fue recientemente actualizado (publicado en el Diario Oficial de la Federación del 21 Marzo del 2007), en base a estudios realizados por la Secretaría de Salud en los cuales se han podido distinguir las sustancias de las cuales no existen indicios de que su uso represente un riesgo para la salud, de aquellas que por sus cualidades si constituyen un peligro a la salud.

En esta nueva versión también se toman en cuenta las solicitudes que desde la publicación anterior se han recibido de la industria para la evaluación de sustancias y su inclusión en este Acuerdo.

Primero: se incluyen las siguientes definiciones:

Colorantes.- a las sustancias que tienen la propiedad de impartir color al medio que los contienen por la solubilidad que tenga en el mismo, ya sea un medio hidrofílico o lipofílico o a otro material o mezcla, elaborado por un proceso de síntesis o similar, por extracción o por separación, obtenido de una fuente animal, vegetal o mineral y que, posteriormente, ha sido sometido a pruebas fehacientes de seguridad que permitan su uso en alimentos, bebidas y

productos de perfumería, belleza y aseo o en alguna parte de ellos y que, directamente o a través de su reacción con otras sustancias, es capaz de impartir el color que le caracteriza.

Conservador, a la sustancia o mezcla de sustancias que previene, retarda o detiene la fermentación, el enmohecimiento, la putrefacción acidificación u otra alteración de los productos causados por algunos microorganismos y por algunas enzimas.

Sustancias para protección solar, a aquellas destinadas a filtrar ciertos rayos UV a fin de proteger la piel de los efectos potencialmente dañinos de tales rayos.

Sales: las sales de cationes sodio, potasio, calcio, magnesio, amonio y etanolaminas; de aniones cloruro, bromuro, acetatos y sulfatos.

Ésteres: los ésteres de metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo y fenilo.

Segundo: Se enlistan las sustancias que no podrán ser empleadas para la elaboración de productos de perfumería y belleza

Tercero: Se enlistan aquellas sustancias que pueden ser empleadas para la elaboración de productos de perfumería y belleza bajo ciertas condiciones de uso y concentraciones máximas permitidas.

Cuarto: Se enlistan aquellas sustancias que pueden emplearse como conservadores en la elaboración de productos de perfumería y belleza bajo ciertas condiciones y concentraciones

Quinto: Se enlistan aquellas sustancias que pueden ser empleadas para fines de protección solar.

Sexto: Se enlistan aquellos colorantes que pueden ser empleados para la elaboración de productos de perfumería y belleza bajo ciertas condiciones de uso.

Séptimo: En la elaboración de productos de perfumería y belleza se podrán emplear los aditivos y saborizantes permitidos para los alimentos, bebidas y suplementos alimenticios sin ninguna restricción, a menos que se especifique lo contrario en los apartados Segundo y Tercero de este acuerdo. Se podrán emplear los colorantes autorizados que no aparezcan el presente acuerdo.

Octavo: Las sustancias utilizadas en la elaboración de los productos de perfumería y belleza deben cumplir con las especificaciones propias para el sector industrial al que van destinados, de tal manera que se evite al consumidor de estos productos la exposición a contaminantes físicos, químicos y microbiológicos. En particular, las sustancias empleadas en la elaboración de productos que pueden ingerirse, como los labiales, deben cumplir con las especificaciones para aditivos alimentarios conforme a lo señalado en el Acuerdo correspondiente.

Noveno: Se enlistan los ingredientes activos que pueden emplearse en la elaboración de repelentes de insectos con y sin restricción

2.2.5 ETIQUETADO

Para que un producto cosmético pueda expenderse libremente en el territorio nacional debe cumplir con lo establecido en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-141-SSA1-1995 Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados, que determina lo siguiente:

Denominación genérica y específica: Tanto los envases primarios como secundarios cuentan con una parte a la cual se le da mayor importancia, que es denominada superficie principal de exhibición. En esta debe estar contenida la denominación genérica y específica del producto. Para el caso de los siguientes productos: fragancias, desodorantes, antitranspirantes, enjuagues, acondicionadores, fijadores, lociones, cremas y geles, maquillajes, correctores, rubores, maquillajes para ojos, productos para labios, esmaltes para uñas, jabones de tocador y cremas de rasurar dicha información debe aparecer en la superficie de información (cualquier área del envase primario y secundario que es distinta de la superficie principal de exhibición).

Los productos que únicamente se exceptúan de incluir la denominación en español en la superficie de información son los denominados champús y espray los cuales deberán figurar como shampoo y spray.

Declaración de cantidades: En la superficie principal de exhibición. Debe cumplir con lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-030-SCFI Información Comercial - Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones. Información comercial-Declaración de

cantidad en la etiqueta-Especificaciones y NOM-008-SCFI. Sistema General de Unidades de Medida, vigentes, mismas que pueden figurar en unidades del sistema inglés, en español y con el mismo tipo y tamaño de letra.

Los envases colectivos (cajillas, paquetes, estuches, etc.) en los que se comercializan varios productos, deben indicar el número de envases o presentaciones individuales que contienen o comprenden, incluyendo el contenido neto (masa, volumen) de los mismos. La declaración anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición o en la de información de las cajas, cajillas, paquetes, estuches, etc., sin restricción en el tamaño de la letra utilizada, siempre que ésta sea fácil de leer por el consumidor.

Para la verificación del cumplimiento de la declaración de cantidad se considera suficiente que los envases ostenten el dato cuantitativo, seguido de la unidad correspondiente a la magnitud aplicable, sin que sea necesario ostentar las leyendas CONTENIDO, CONTENIDO NETO o sus abreviaturas, CONT. y CONT. NET."

Identificación del responsable del proceso: En la superficie de información deberán estar contenidos los siguientes datos nombre, denominación o razón social y domicilio del productor o responsable de la fabricación para productos nacionales. Para el caso de productos importados, esta información debe ser proporcionada a la autoridad competente por el importador, a solicitud de ésta.

Si se trata de un producto nacional que es maquilado, debe aparecer la leyenda "Hecho para" seguido del nombre y domicilio del propietario de la marca.

Se debe expresar el país de origen del producto, por ejemplo "Producto de ...", "Hecho en ...", "Manufacturado en ..."

Para el caso de productos importados deberán aparecer los datos correspondientes del importador.

Si el producto es de importación, envasado en México, el texto "Envasado en México por", seguido de los datos del responsable del envasado.

Declaración de la lista de ingredientes: En la superficie de información. Los componentes de la fórmula deben ser expresados anteponiendo el término "Ingredientes" y enlistarse por orden

cuantitativo decreciente. Los siguientes productos quedan exentos de dicha declaración: los perfumes, extractos, lociones, colonias y fragancias, así como las muestras ayudas de venta, probadores, promocionales y amenidades que se dan en hoteles y hospitales de: jabones, champúes, acondicionadores, cremas y talcos.

Para la declaración de estos ingredientes deberá emplearse el nombre químico más usual, o bien el establecido por el NIIC (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), en español, excepto para el caso de fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

Para el caso de productos que por su tamaño tan pequeño carecen de espacio para la declaración de ingredientes podrá figurar en el envase secundario si lo hubiere o bien en un volante impreso anexo al producto o en una etiqueta de bandera.

Instrucciones de uso: En la superficie de información del envase primario o secundario de los siguientes productos: lociones y productos capilares, tintes, permanentes, alaciadores, cremas y geles, mascarillas, protectores y bloqueadores solares, bronceadores, autobronceadores, depilatorios y epilatorios. Si el espacio no es suficiente, podrán ir impresas en un instructivo anexo al envase y en este último se indicará en la superficie de información, el texto "léase el instructivo anexo".

Declaración del lote: Debe ir indicado en el envase primario o secundario de todos los productos objeto de esta norma.

Leyendas precautorias: En la superficie de información del envase primario o secundario o en su caso en un instructivo anexo, independientemente de las instrucciones de uso, que por el tipo de producto se requieran.

Presentación de la información: la etiqueta contará con la información en español.

Los datos deberán indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

Declaraciones prohibidas de propiedades: No se permite hacer aclaraciones de propiedades que no pueden comprobarse, ni propiedades terapéuticas o preventivas de algún padecimiento.

2.2.6 PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NOM 141-SSA-1995

Actualmente existe un proyecto de modificación a la norma oficial mexicana NOM-141-SSA-1995 Bienes y servicios etiquetado de productos de perfumería y belleza preenvasados para quedar como NOM-141-SSA1/SCFI-2004 Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados etiquetado comercial y sanitario.

El objetivo de este anteproyecto es establecer la información mínima necesaria para que el consumidor pueda evitar los productos que por su composición puedan exponerlo a un riesgo como la presentación de alergias y fotosensibilización. Que las autoridades correspondientes puedan rastrear un producto en aquellos casos en que sea un problema sanitario y que puedan determinar la presencia de sustancias que estén prohibidas y restringidas de conformidad con el acuerdo correspondiente. Desde el punto de vista comercial: Armonizar las denominaciones con las de la Unión Europea. Derivado de las características de las etiquetas, incluir solo los puntos de la NOM-030, que aplican para estos productos. Desde el punto de vista de cumplimiento de la norma: Separación clara de los aspectos sanitarios y comerciales, señalando claramente a quien compete cada uno. Incorporación de los productos de tratamiento cosmético.

Durante la revisión a la norma actualmente en vigor se aplicaron los criterios de rastreabilidad y de prevención de riesgos para el consumidor, otro elemento que se tomó en cuenta fueron algunos problemas con la interpretación que dan las unidades de verificación a la normativa vigente y la falta de separación entre los aspectos comerciales y sanitarios del etiquetado. Partiendo de lo anterior se decidió de un documento que incluye los siguientes cambios con respecto al original:

1. Separa de manera clara cuales son los aspectos sanitarios y comerciales y quienes tienen la facultad de verificarlos: en el documento actual no resultaba claro que aspectos son sanitarios y cuales comerciales, lo que genera confusión se presta a que las unidades de verificación y las autoridades sancionen de manera discrecional, para evitar esto se separan ambos tipos de especificaciones y se señala de manera puntual a quien corresponde vigilarlas.
2. Incorpora a los productos de tratamiento cosmético en la regulación: aunque la regulación en vigor señalaba que no le aplicaba, en la práctica las empresas que los producen adoptaron las disposiciones de la norma en vigor, sin embargo, esto no evitó

un manejo discrecional y la emisión de criterios de verificación que en muchas ocasiones los perjudicaban. Por lo anterior la Sociedad de Químicos Cosmetólogos, propuso a la Secretaría de Salud una norma para productos de tratamiento cosmético, misma que en realidad se refería a aspectos de calidad, al analizar algunos de los productos en cuestión se observó que no se presenta ningún riesgo sanitario distinto al de otros grupos de cosméticos, por lo que se optó por incluirlos en la modificación a la norma. Como resultado se obtiene que en realidad no se incluyen especificaciones que no se estuvieran considerando por las empresas, u en cambio se elimina la discrecionalidad hacia estos productos.

3. Elimina la obligación de incluir la dirección de los maquiladores en las etiquetas: Para la SSA, el responsable de la calidad sanitaria es que pone el producto en contacto con el consumidor final, además de que en el aviso que dan los productores, se incluyen los datos de los maquiladores en su caso, por lo que es innecesario que esta información se incluya en la etiqueta.
4. Se actualizan y armonizan las denominaciones de los cosméticos con los listados de la Unión Europea: Considerando que esta norma es conjunta con Economía y abarca aspectos comerciales, se consideró a adecuado armonizar las denominaciones con las de la Unión Europea y los Estados Unidos, cabe señalar que la clasificaciones enunciativa y no limitativa, de manera que cualquier desarrollo no tiene que sujetarse de manera forzosa a la clasificación de la norma.
5. Establece claramente que aspectos de la NOM-030 son aplicables para esta norma: Debido a que las formas y tamaños de los envases de productos cosméticos, frecuentemente estos no pueden cumplir en su totalidad con la norma de contenido neto, por lo que después de analizar la NOM-030, se optó por señalar que a los productos de perfumería y belleza solo podrá aplicárseles el procedimiento de cálculo de esta norma.
6. Establece una relación clara entre la norma y el acuerdo para sustancias permitidas en productos de perfumería y belleza: Aunque los interesados tendrían que cumplir con lo señalado en dicho acuerdo, se consideró adecuado que para fines de orientación hacer la referencia al ordenamiento.
7. Eliminación de la obligatoriedad de incluir la lista de ingredientes en amenidades, obsequios, promociones y muestras e incluye un listado de leyendas precautorias para los nuevos productos que circulan en el mercado: Se consideró que los consumidores en

su mayoría reciben estos productos solo de manera eventual, por lo que son están sujetos a una gran exposición.

Al eliminar obligaciones que ya se establecían en la NOM vigente, se reducen los costos para los particulares, tales como eliminar los datos del maquilador en la etiqueta y los ingredientes del producto en caso de obsequios, promociones y muestras. Además de establecer requisitos que protegen la salud de los consumidores al hacer que cumplan con la regulación e incluir leyendas precautorias en los productos de de tratamiento cosmético, aunque en la realidad estos ya lo cumplían.

Actualmente, la industria cosmética se ha diversificado pasando de solo estar relacionada con aspectos cosméticos en la superficie de la piel y modificando el olor corporal hasta llegar a los actuales productos de tratamiento cosmético, en los que el desarrollo tecnológico permite que las sustancias químicas rebasen la superficie de la piel y pasen a las estructuras internas de esta, buscando una modificación mas de fondo de algunos de los problemas cosméticos como las líneas de expresión o la llamada "piel de naranja", que se presentan por diversas razones en un alto porcentaje de la población.

Adicionalmente, existe cada vez una mayor demanda por la variedad de colores en maquillajes, tintes para el cabello, modeladores, etc., así como presentaciones de los cosméticos que permitan ser transportados y utilizados en cualquier sitio. Para lograr estos fines es necesaria la utilización de nuevas sustancias químicas o combinaciones de estas que pueden exponer al usuario a riesgos que el no puede evitar por lo que el Estado tiene que asumir la responsabilidad de proteger al consumidor. Actualmente existe una regulación en que se señalan las características sanitarias y comerciales que deben cumplir quienes elaboran productos cosméticos. Esta regulación fue analizada de manera crítica de modo que se racionalizara lo más posible, de este análisis se encontró que existe falta de claridad y algunos requisitos innecesarios, así como que ya existen nuevos productos y nuevos riesgos por lo que se requieren nuevas leyendas precautorias, lo que se traduce en problemas de discrecionalidad y costos innecesarios en las etiquetas.

El contenido del anteproyecto, tiene un alto grado de similitud con las directivas de la Unión Europea, con las especificaciones que señala el Code Federal Regulation de Estados Unidos, así como las regulaciones de Canadá, Australia y Malasia.

2.3 COLOMBIA

En Colombia el control sanitario de cosméticos es regulado por medio de Decretos, Circulares y resoluciones las cuales son publicadas por separado y no se encuentran reunidas en un solo documento legislativo o reglamentario.

2.3.1 DEFINICIÓN DE COSMÉTICO (PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA)

De acuerdo con la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos", se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Se consideran productos cosméticos, los siguientes:

- a) Cosméticos para niños;
- b) Cosméticos para el área de los ojos;
- c) Cosméticos para la piel;
- d) Cosméticos para los labios;
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal;
- f) Desodorantes y antitranspirantes;
- g) Cosméticos capilares;
- h) Cosméticos para las uñas;
- i) Cosméticos de perfumería;
- j) Productos para higiene bucal y dental;

k) Productos para y después del afeitado;

l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores;

m) Depilatorios;

n) Productos para el blanqueo de la piel.

Aquellos productos cosméticos con actividad terapéutica se catalogan como medicamentos y se someten a la reglamentación establecida para estos.

2.3.2 DOCUMENTOS REGULATORIOS APLICADOS A PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA.

Recopilación de normas relacionadas con productos cosméticos.

CLASE DE NORMA	TEMA PRINCIPAL
Circular 041 de 2003 INVIMA	Por la cual se unifica el sistema de codificación de los productos cosméticos
Circular externa 100-00138-04 de 2004 INVIMA	Fecha de vencimiento de los productos cosméticos
Decreto 219 de 1998 Ministerio de Salud	Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.
Decreto 612 de 2000 Ministerio de Salud	Reglamenta la expedición de registros sanitarios automáticos para alimentos, cosméticos y productos varios.
Decisión 516 de 2002 Pacto Andino	Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos
Resolución 2511 de 1995 Ministerio de Salud	Se adopta el manual de normas técnicas de calidad - Guías Técnicas de Análisis del INS, para el control de calidad de los cosméticos.
Resolución 2512 de 1995 Ministerio de Salud	Se adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética versión 199.
Resolución 2800 de 1998 Ministerio de Salud	Reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para productos importados.

CLASE DE NORMA	TEMA PRINCIPAL
Resolución 3112 de 1998 Ministerio de Salud	Se adoptan las normas sobre nuevas prácticas de manufactura para productos cosméticos.
Resolución 3132 de 1998 Ministerio de Salud	Se reglamentan las normas sobre Protectores Solares
Resolución 2003024596 de 2003 INVIMA	Por el cual se unifica el sistema de codificación de los productos cosméticos
Resolución 797 de 2004 Comunidad Andina	Reglamento de la decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos
Resolución 3773 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos
Resolución 3774 de 2004 Ministerio de la Protección Social	Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

Circular 041 de 2003 INVIMA. Por la cual se unifica el sistema de codificación de los productos cosméticos. En esta se establece el sistema de Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos cosméticos, con el fin de armonizar el sistema de vigilancia y control posterior de estos productos en los países miembros del BLOQUE ECONÓMICO – CAN. Este Instituto, en aras de cumplir con la mencionada norma en lo relativo a la vigilancia y control posterior de los productos cosméticos en el mercado, adoptó una codificación interna para éstos, determinada de la siguiente manera:

NSC (Notificación Sanitaria Cosméticos) – AÑO (de concesión del Registro Sanitario) – CO (Colombia) – CONSECUTIVO INTERNO.

Circular externa 100-00138-04 de 2004 INVIMA. Fecha de vencimiento de los productos cosméticos. En esta se establece que para los productos cosméticos no es obligatorio indicar en los textos de etiquetas y empaques la vida útil o fecha de vencimiento.

En el artículo 22 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), normatividad vigente en materia de cosméticos establece que los responsables de la comercialización podrán

recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo con la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

No obstante, lo anterior no exime al laboratorio fabricante de tener en planta en el momento de la visita efectuada por el Instituto, el reporte de análisis del producto terminado realizados en un periodo determinado (lote piloto), garantizando que se conservan las propiedades del producto desde su fabricación inicial, ya que este es un requisito indispensable para la información que se presenta ante el INVIMA para la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Respectiva.

DECRETO NUMERO 219 DE 1998. Las disposiciones contenidas en este decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.

De las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética

Todos los establecimientos fabricantes de los productos cosméticos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC) vigentes, que se adopten por parte del Ministerio de Salud.

Trámite

- a) El laboratorio o establecimiento fabricante diligenciará previamente a la solicitud de visita, la guía de inspección con lo cual se definirá, si es procedente o no la práctica de la visita de inspección;
- b) Presentada la solicitud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, para la expedición del certificado de cumplimiento, y determinada la procedencia de la visita de inspección, esta se efectuará a las instalaciones del establecimiento, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes;
- c) Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, el interesado deberá dar cumplimiento a las acciones recomendadas por el INVIMA. Cuando a juicio de dicha autoridad se encuentren

satisfechas tales recomendaciones, el interesado deberá presentar una nueva solicitud del certificado.

d) Una vez se cumpla lo dispuesto en los incisos anteriores, el INVIMA, expedirá el certificado de cumplimiento de las BPMC, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo;

e) En el caso de los laboratorios o establecimientos fabricantes nuevos, que no hayan iniciado labores y soliciten certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, el INVIMA, lo expedirá previa verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en este decreto.

Si el laboratorio o establecimiento fabricante nuevo no cumpliera los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de las BPM, podrá solicitar el certificado de capacidad de producción (CCP) con sujeción a los mandatos establecidos en el presente decreto. INVIMA, en el certificado de capacidad que expida, hará constar que la infraestructura y los equipos se ajustan a los requerimientos técnicos y locativos indispensables para la iniciación de la fabricación.

Vigencia

El certificado de cumplimiento de BPMC tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.

Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

Visitas de inspección

INVIMA realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos fabricantes de cosméticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPMC vigentes.

De la visita efectuada, se levantará un acta, copia de la cual será entregada al representante legal del establecimiento o laboratorio visitado.

El INVIMA, podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades acreditadas para tal efecto.

Medidas sanitarias

Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el INVIMA, comprueba que el establecimiento o laboratorio no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de cumplimiento de las BPMC o del Certificado de Capacidad de Producción, según fuere el caso, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Del Registro Sanitario; Ver sección 2.3.3 Notificación ante Autoridad Sanitaria

De los envases y empaques; Ver sección 2.3.5 Etiquetado

Denominaciones y publicidad; Ver sección 2.3.5 Etiquetado

Revisión o cancelación del registro sanitario; Ver sección 2.3.3 Notificación ante Autoridad Sanitaria

Del Control de Calidad

El control de la calidad de los productos cosméticos se realizará por el INVIMA o la autoridad delegada, con sujeción a lo previsto en las normas sanitarias y en el presente decreto.

La evaluación de la calidad, de los productos objeto del presente decreto, se surtirá mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento fabricante, del cumplimiento de la información técnica presentada para el registro sanitario y confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.

Decreto 612 de 2000. Ministerio de Salud Reglamenta la expedición de registros sanitarios automáticos para alimentos, cosméticos y productos varios.

El registro sanitario automático o inmediato, el cual se obtiene de acuerdo a lo descrito en la sección 2.3.3 Notificación ante Autoridad sanitaria, se aplica para todos los productos sobre los que ejerce control el INVIMA, excepto los medicamentos, preparaciones farmacéuticas con base

en productos naturales y bebidas alcohólicas, que se rigen por normas especiales, así como los trámites especiales previstos en las disposiciones vigentes.

Posterior a la concesión del registro sanitario automático, la autoridad competente podrá verificar en cualquier momento, el cumplimiento de los requisitos que dieron lugar a su concesión. En caso de encontrar inconsistencias o incumplimiento de alguna de las normas vigentes en materia sanitaria, la autoridad competente solicitará al titular del registro las aclaraciones a que haya lugar. El titular tendrá un plazo de diez (10) días hábiles para allegar la información. No obstante, cuando el titular no presente la información solicitada, se entenderá que el registro queda suspendido y por lo tanto sin efectos hasta tanto se cumpla adecuadamente la obligación.

Vigencia de los registros sanitarios y renovaciones. Los registros sanitarios a los cuales se aplica el régimen automático tendrán una duración de diez (10) años renovables por un término igual, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

Publicidad. El INVIMA autorizará la publicidad a través de regímenes de autorización general o previa. Se entiende que existe autorización general, además de los casos definidos por el Ministerio de Salud, para todos aquellos mensajes que hacen una simple mención o referencia adicional al bien sin calificación o ponderación del mismo. Este régimen no se aplicará a los productos respecto de los cuales la legislación vigente no contempla tal exigencia, y se entiende sin perjuicio de la aplicación de las normas vigentes que prescriben las condiciones propias de la información y publicidad de los productos objeto de la inspección, vigilancia y control por parte del INVIMA.

Inspección y vigilancia. El INVIMA, para el cumplimiento de sus funciones de inspección y vigilancia, podrá contratar los estudios, investigaciones y análisis técnicos de todos los productos sujetos a registro sanitario, conforme a los criterios que defina la entidad.

Resolución 2511 de 1995 Ministerio de Salud. Por medio de esta resolución se establece que para el control de calidad de los cosméticos se deberá seguir el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios expedido por el Instituto Nacional de Salud.

Resolución 2512 de 1995 Ministerio de Salud. Por medio de esta resolución se Adopta oficialmente el manual de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética versión 199 el cual deberá ser de estricto cumplimiento por parte de la industria cosmética, en los procesos de fabricación y de control de calidad de los productos cosméticos elaborados en Colombia, conforme a lo señalado en el decreto 677 de 1995.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y de control de calidad de los productos, deberá estar bajo la dirección técnica de un profesional especializado en la materia. Para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética que se adoptan mediante la presente resolución, la industria cosmética deberá proceder de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, en el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria.

Resolución 2800 de 1998 Ministerio de Salud. Por medio de esta resolución se establece el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufacturas para los Productos Cosméticos Importados en los casos en que las autoridades sanitarias no emitan el certificado de cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.

Cuando las Autoridades Sanitarias del país de origen no emitan el certificado de cumplimiento de Buenas Practicas de Manufacturas de los Productos Cosméticos Importados, este requisito se surtirá ante el INVIMA con la presentación del certificado ISO-9002 del país de origen si lo tiene o en su efecto el Importador declarara bajo la gravedad de juramento que de acuerdo a la Normatividad vigente cumple con Buenas Practicas de Manufactura Cosméticas.

Resolución 03112 y 003774

La Resolución 03112 de 1998 Referente a la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para productos cosméticos es complementada con la resolución 003774 del 10 Noviembre del 2004 "Norma técnica armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética" donde se establece lo siguiente:

Personal

El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.

Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.

Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.

Organización

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

Saneamiento e higiene

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, gráneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre trabajar.

Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.

Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.

Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.

La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza, se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.

La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento. En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en procesos y productos terminados.

Equipos, accesorios y utensilios

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto.

Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.

El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no se presenten fisuras rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.

Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.

Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.

Mantenimiento y servicio

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).

Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.

Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área particular.

Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.

Almacenamiento y distribución

Los materiales, así como también el producto, terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.

Antes de colocar el producto en el mercado, debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados. Todo fabricante de productos cosméticos será responsable de evaluar la permanencia en el tiempo de las especificaciones de calidad de sus productos, mediante los

llamados estudios de estabilidad. Estos estudios se enfocarán hacia las propiedades físicas del producto.

Manejo de insumos

La recepción de materiales para producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben considerarse figuran los siguientes:

- a) Nombre comercial
- b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente el dado por el proveedor;
- c) Fecha de recepción;
- d) Nombre del proveedor y número del lote;
- e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.

El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.

Tanto en el muestreo, como en la pesada, deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.

Producción

En cada etapa de la producción, deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.

Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.

Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.

Cada producto a ser manufacturado, debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.

Es importante precisar datos y condiciones de:

- a) Maquinaria necesaria para manufacturar;
- b) Fórmula única;
- c) Tamaño de lote;
- d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada;
- e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.

En las operaciones de llenado y empaque:

- a) La preparación consiste en identificar los materiales de empaque y el granel;
- b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Deben verificarse, además que las instrucciones de empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.

Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.

Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "Fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente,

debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

Producción y análisis por contrato

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empaquetado parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente, a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer las responsabilidades de cada una de las partes.

Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros).

Garantía de Calidad

Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

Tanto los laboratorios como el personal de fabricación deben disponer de la siguiente información:

- a) Especificaciones;
- b) Procedimiento de muestreo;
- c) Métodos de inspección y pruebas;
- d) Límites de aceptación.

En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:

- a) Identificación (Número de código interno, nombre comercial);

b) Número de lote y fecha.

Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.

Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido diseñadas especialmente para tal fin.

Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adaptado.

Auditoria de Calidad

Las auditorias se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorias pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

Documentación, archivo y biblioteca

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.
- Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones

Las especificaciones deben describir los requerimientos que deban cumplir las materias primas, materiales de empaque, gráneles, semiterminados y productos terminados

Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:

- a) Número interno o identificación adoptada por la compañía;
- b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación;
- c) Referencia de métodos utilizados.

Edificaciones e Instalaciones

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

Los locales deben estar limpios y ordenados.

Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ella, a saber:

- Fabricación.

- Acondicionamiento y empaque.
- Control de calidad.
- Almacenes y despachos.

Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos, se dedicarán exclusivamente a dicho fin.

Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

Zonas negras. Salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

Zonas grises. Áreas de fabricación y de envase.

Tal clasificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

GUIA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMETICA

CALIFICACIÓN Y EVALUACIÓN

El criterio establecido para la calificación está basado en el riesgo potencial inherente a cada aspecto de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética Vigentes evaluado, en relación con la calidad y seguridad del producto y la seguridad del trabajador, considerando también la interacción existente entre el operario, los productos y los procesos durante la fabricación y el cumplimiento de los procedimientos establecidos.

Criterios de evaluación y calificación

Para la evaluación de cada uno de los ítem contemplados en la presente guía, se aplicarán los siguientes criterios de calificación:

- a) Cuando no se cumpla con la actividad respectiva y no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "A".
- b) Cuando se cumpla con la actividad respectiva pero no se cuente con los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "B".
- c) Cuando se cumpla con la actividad respectiva de acuerdo con lo establecido en los procedimientos escritos, se otorgará la calificación "C".

Aquellos aspectos para los que no apliquen los criterios anteriores, incluyendo los de tipo informativo serán calificados con "SI" o "NO" según corresponda.

Resolución 3132 de 1998 Ministerio de Salud Se reglamentan las normas sobre Protectores Solares

PROTECTOR SOLAR. Producto cosmético constituido por uno o más protectores solares aprobados en las concentraciones permitidas en los listados expedidos por la "Food & Drugs Administration" de los Estados Unidos de América (FDA), la "Cosmetics, - Toiletry and Fragrance Association" (CTFA), y de las directivas de la Unión Europea, así como los listados admitidos por Australia y Japón sin perjuicio de lo que expida el Ministerio de Salud.

RESISTENCIA AL AGUA. Propiedad de un Protector Solar de conservar sus propiedades de fotoprotección después de una inmersión de 40 minutos en el agua.

CATEGORÍAS DE PROTECTORES SOLARES: Se clasifican de acuerdo con el grado de pigmentación y el grado de protección se adoptan las clasificaciones recomendadas por la FDA, COLIPA, Legislación de Australia y Japón cada fabricante decidirá a cual se acoge y lo debe especificar.

LISTADO DE FILTROS SOLARES. Se aceptan los listados de filtros solares y las asociaciones en las concentraciones de uso vigentes, lo que aparecen en Food & Drugs Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la cosmetics, Toiletry and Fragrance Association (CTFA), y las de las directivas de la Unión Europea, además de los listados oficiales de Australia y Japón; sin

perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud, de conformidad con el Artículo 21 del Decreto 219 de 1998.

PROTECTORES SOLARES CON FUNCIONES ADICIONALES. Los protectores solares pueden contener sustancias dermoprotectoras, autobronceadores, repelentes de insectos aprobados para uso en productos cosméticos, siempre y cuando se indique el Factor de Protección Solar (SPF) del producto.

PRODUCTOS QUE CONTIENEN FILTROS SOLARES COMO INGREDIENTE SECUNDARIO. Los productos que contienen filtros solares como ingrediente secundario, no se consideran protectores solares, sin embargo cuando se declare un Factor de Protección Solar (SPF) mayor de 6, deberá presentar los respectivos estudios clínicos.

MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA PROTECCIÓN SOLAR. Se consideran los siguientes métodos:

- a) DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN SOLAR SPF.
- b) DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE PROTECCIÓN AL UV-A (SPFA).
- c) RESISTENCIA AL AGUA.

CONTENIDO DE LOS TEXTOS, ENVASES Y EMPAQUES DE PRODUCTOS PROTECTORES SOLARES.

- a) La composición cualitativa de los filtros solares y bloqueadores presentes en el producto.
- b) El valor del SPF se colocara en la cara principal del envase primario
- c) La descripción de la categoría es opcional, pero si se incluye, debe aclararse en los términos de la legislación a la cual se acoge el interesado.
- d) Puede usarse la expresión "amplio espectro" solo si existe protección frente a las dos radiaciones UV-B y UV-A.
- e) Aquellos productos para niños que se indiquen en deporte, playa y piscina deben ser altamente resistente al agua.

f) Cuando se afirme que el producto es resistente al agua, se debe declarar el Factor de protección Solar (SPF), la designación de la categoría, el tiempo de inmersión en agua dulce

g) Para productos pantalla solar se aceptan expresiones como: "el uso regular de este producto puede ayudar a prevenir el cáncer de piel producido por exposición a la radiación solar y la de "el uso regular de este producto puede ayudar a la prevención del envejecimiento de la piel por exposición al sol".

h) En las etiquetas de productos protectores solares deben aparecer las siguientes advertencias:

"No usar en menores de 6 meses" y "Evite al contacto con los ojos"

Se recomienda indicar la forma de uso y el tiempo al cual se debe reaplicar el producto.

i) En ningún caso se aceptan leyendas que induzcan a creer que tomar el sol es un acto que no ofrece riesgo para la salud o que es una practica "segura".

j) Declaraciones sobre hipoalergenicidad o " No Irritante" pueden hacerse solo si existe un estudio clínico que lo confirme; los datos deben estar disponibles para el consumidor y las autoridades sanitarias.

k) Declaraciones como "Libre de Químicos" o "No contiene filtros (Antisolares) químicos" no son correctas, se permite la advertencia: "No contiene absorbentes químicos de la luz UV".

Resolución 2003024596 de 2003 INVIMA Por el cual se unifica el sistema de codificación de los productos cosméticos.

La Comunidad Andina de Naciones expidió la Decisión 516, la cual entró en vigencia el 15 de marzo de 2002, adoptando el sistema de Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos cosméticos, con el fin de armonizar el sistema de vigilancia y control posterior de éstos, en los países miembros del BLOQUE ECONÓMICO – CAN.

Como consecuencia de lo anterior, este Instituto, en aras de cumplir con la mencionada norma en lo relativo a la vigilancia y control posterior de los productos cosméticos en el mercado,

adoptó una codificación interna para éstos, determinada de la siguiente manera: NSC – AÑO (de concesión del Registro Sanitario) – CO - CONSECUTIVO INTERNO.

El artículo 31 de la Decisión 516 de 2002 estipula expresamente “A los efectos de la presente Decisión y en particular a los regímenes de Vigilancia y Control, Sanciones, Prohibiciones y Tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario”.

Por mandato expreso de la normatividad andina, la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario, no siendo procedente la homologación de este último al régimen legal en comento.

ARTICULO PRIMERO: Unificar el sistema de codificación de todos los números de Registro sanitario de los productos cosméticos, los cuales surtirán efecto en todos los países miembros de la Comunidad Andina de Naciones, de acuerdo con lo expuesto en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: La codificación empleada por el INVIMA para identificar los productos cosméticos que en la actualidad cuentan con Registro Sanitario expedido con base en las disposiciones del Decreto 219 de 1998 será: NSC – AÑO – CO - CONSECUTIVO INTERNO.

Resolución 797 de 2004 Reglamento de la decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos

Es responsabilidad tanto del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria como el fabricante del producto el cumplimiento del presente Reglamento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

La Autoridad Nacional Competente de cada país Miembro llevará 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. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada para la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o
- b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

La Autoridad Nacional Competente aplicara la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas.

Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicara, como mínima, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.

Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicaran, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación.
- Multa.
- Decomiso y/o destrucción de los productos.
- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo.
- Suspensión o Cancelación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

TRANSPARENCIA

La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaria General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

HOMOLOGACION DEL CODIGO DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS

Un mismo producto con la misma marca, composición básica cualicuantitativa, denominación genérica y composición secundaria, elaborado por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria y su verificación o seguimiento se realizara a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el numero de lote asignado por el respectivo fabricante.

Asimismo, en los casos en que se presente mas de un responsable de la comercialización, debidamente autorizados por el fabricante y cumpliendo con lo establecido en la Decisión 516, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 516, la Notificación Sanitaria Obligatoria tendrá una vigencia que no podrá ser inferior a siete años desde la fecha de presentación de la notificación.

La Notificación Sanitaria Obligatoria podrá ser renovada por periodos sucesivos con el código asignado inicialmente.

A tal efecto, el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarara, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

Resolución 3773 de 2004 Ministerio de la Protección Social

Por medio de esta resolución se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos contenida en el Anexo número 1 que hace parte integral de la presente resolución,

la cual será un requisito de obligatorio cumplimiento para la obtención del Certificado de Capacidad de Fabricación de dichos productos y de la Notificación Sanitaria Obligatoria conforme a lo señalado en el artículo 29 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA certificará la capacidad de fabricación previa verificación del cumplimiento de la Guía de Capacidad de Fabricación de Productos Cosméticos de que trata el párrafo anterior, quien para efectos de la vigilancia y el control sanitario, deberá efectuar, como mínimo, una visita de inspección anual a las entidades que se les haya otorgado Certificado de Capacidad de Fabricación.

**ANEXO NUMERO 1
REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL**

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

I N V I M A

GUIA DE CAPACIDAD PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMETICOS

FECHA _____

RAZON SOCIAL _____

ESTABLECIMIENTO NUEVO Si _____ No _____

FECHA DE ULTIMA VISITA: _____

CONCEPTO TECNICO SANITARIO _____

1. 1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Funcionarios: _____

Funcionarios Empresa : _____ con

cargo _____

Productos para el blanqueo de la piel.
Otros

4. **PERSONAL**

- 4.1 Cuenta la empresa con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?
- 4.2 Esta capacitado el personal en las funciones que realiza?
- 4.3 Cual es el personal técnico principal?
- 4.3.1 Cual es la Jornada Laboral?
- 4.4 Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?
- 4.4.1 Existen registros?

5. **ORGANIZACIÓN**

- 5.1 El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?
- 5.2 Es independiente producción de control de calidad?

6. **SANEAMIENTO E HIGIENE**

- 6.1 La empresa se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?
- 6.1.1 Existen procedimientos para limpieza y sanitización de áreas?
- 6.2 Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran limpios e identificados?
- 6.2.1 Existen procedimientos para limpieza y sanitización de equipos?
- 6.3 Están identificados y almacenados por separado los productos de limpieza y sanitización empleados?
- 6.4 A que Administradora de Riesgos Profesionales se encuentran afiliados los trabajadores?
- 6.5 Se realizan exámenes médicos y / o de laboratorio para ingreso a la empresa?
- 6.5.1 Cuáles? _____
- 6.6 Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos al personal?
- 6.6.1 Cuáles? _____
- 6.7 Se restringe el ingreso del personal enfermo o con lesiones en la piel a las áreas de producción?
- 6.8 Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?
- 6.9 Existen normas en relación con la ingestión de alimentos y el fumar en las áreas de producción y almacenamiento?
- 6.10 Existen restricciones al uso de joyas y maquillaje en las áreas productivas?
- 6.11 Existe un cronograma para el control de plagas para evitar el riesgo de contaminación ambiental por insectos u otros animales?

- 6.11.1 Se toman las medidas necesarias para evitar la contaminación e intoxicación por los plaguicidas empleados?

7. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

- 7.1 Los equipos existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza? * Anexar listado de equipos.
- 7.1.1 Cuentan con los elementos de Seguridad necesarios?
- 7.2 El material de los equipos evita el riesgo de contaminación del producto?
- 7.3 Los equipos se encuentran en buen estado?
- 7.4 Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren?
- 7.5 Están identificados de acuerdo a su estado de uso o limpieza?

8. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

- 8.1 Existe un programa de mantenimiento a áreas y equipos?
- 8.1.1 Se guardan los registros?
- 8.2 Que sistemas de apoyo critico requieren y existen en la empresa:

AGUA _____ AIRE FILTRADO _____

VAPOR _____ AIRE COMPRIMIDO _____

OTROS _____

8.3 AGUA

- 8.3.1 Se cuentan con equipo para la obtención de agua para producción (destilador, desionizador, etc.)?
- 8.3.2 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al agua?
- 8.3.3 Están identificados los puntos de muestreo?
- 8.3.4 Los ductos de conducción de agua son de material resistente y se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento?
- 8.3.5 Se sanitizan los ductos periodicamente?
- 8.3.6 Se limpian y sanitizan los tanques de almacenamiento de agua?

8.4 AIRE FILTRADO

- 8.4.1 Se cuenta con unidades para el suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo con las necesidades de la empresa?
- 8.4.2 Que niveles de filtración utilizan? _____
- 8.4.3 Que controles realizan a los filtros? _____
- 8.4.4 Se registran?
- 8.4.5 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire filtrado?

8.5 AIRE COMPRIMIDO

- 8.5.1 Cuentan con el equipo adecuado para el suministro de aire comprimido a los procesos que lo requieran?
- 8.5.2 El aire comprimido entra en contacto directo con el producto?
- 8.5.3 Es filtrado?
- 8.5.4 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al aire comprimido?

- 8.6 **VAPOR**
- 8.5.1 Se cuentan con el equipo adecuado para el suministro de vapor a los procesos que lo requieran?
 - 8.5.2 El vapor entra en contacto directo con el producto?
 - 8.5.3 Es filtrado?
 - 8.5.4 Se efectúa control fisicoquímico y microbiológico al vapor?

9. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

- 9.1 Las estanterías se encuentran limpias, ordenadas y en buen estado; las áreas debidamente iluminadas y ventiladas?
- 9.2 Se cuenta con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de los productos?
- 9.3 Los productos se encuentran debidamente ordenados?
- 9.4 Los productos que declaran fecha de vencimiento se encuentran vigentes de acuerdo a las especificaciones del fabricante?
- 9.5 Los productos cuentan con el registro sanitario correspondiente?
- 9.6 Los productos conservan su identificación y permiten realizar la trazabilidad completa?
- 9.7 Existen áreas independientes para el almacenamiento de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?
- 9.8 Están almacenadas las materias primas, materiales y producto de acuerdo a su estado de calidad (Cuarentena, aprobado, rechazado)?
- 9.9 Poseen materias primas que requieran refrigeración? Poseen los equipos necesarios?
- 9.9.1 Se registra la temperatura?
- 9.9.2 Cuales son los límites establecidos?
- 9.10 Existe manejo de rotación de inventarios?
- 9.10.1 Cuál?
- 9.11 El producto para su comercialización requiere de la aprobación previa por parte de control de calidad?

10. MANEJO DE INSUMOS

- 10.1 Dónde se realiza el muestreo de materias primas y materiales?
- 10.2 Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante el muestreo?
- 10.3 La cantidad de muestra y contramuestra son suficientes para realizar los análisis de control de calidad?
- 10.4 Se identifican claramente las muestras tomadas con la información requerida?
- 10.5 Dónde se realiza la dispensación de materias primas?
- 10.6 Existe riesgo de contaminación y/o confusión durante la dispensación?
- 10.7 Las materias primas a ser pesadas se encuentran identificadas y aprobadas?
- 10.8 Las cantidades a ser pesadas corresponden a las establecidas en la orden de producción?
- 10.9 Se identifican claramente las materias primas pesadas con la información requerida?
- 10.10 Las balanzas son de la capacidad acorde para las cantidades de materia prima a dispensar?
- 10.10.1 Están calibradas?

- 10.10.2 Existen los registros correspondientes?
- 10.11 Existen procedimientos para el manejo de insumos?
- 10.11.1 Se llevan los registros?

11. PRODUCCION

- 11.1 Existen ordenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?
- 11.2 Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?
 - 11.2.1 Se registran y verifican?
- 11.3 Se realizan controles en proceso en cada una de las etapas de fabricación?
 - 11.3.1 Se registran y verifican?
- 11.4 Cada tipo de producto se elabora de manera independiente en el área correspondiente, evitando riesgos de confusión y contaminación?
- 11.5 Se identifican claramente las áreas y equipos y equipos de acuerdo al producto que se esta fabricando?
- 11.6 Se registran y autorizan por la dirección técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la formula maestra durante la fabricación del producto?
- 11.7 Se realiza fabricación a terceros?
 - 11.7.1 Cuentan con los contratos respectivos que establece la responsabilidad de cada una de las partes?
- 11.8 Se fabrican productos diferentes a cosméticos en la empresa?

12. GARANTIA DE CALIDAD

12.1 CONTROL DE CALIDAD

- 12.1.1 Realizan el control de calidad
por si mismos _____ por terceros _____
- 12.1.2 Realizan análisis de control de calidad
Fisicoquímico _____ Microbiológico _____
- 12.1.3 Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto

terminado?

- 12.1.4 Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?
- 12.1.5 Poseen los equipos e instrumentos necesario para realizar los controles establecidos?
- 12.1.6 Poseen los patrones de referencia para realizar los controles
- 12.1.7 Se identifican claramente las materias primas, materiales, graneles y producto terminado de acuerdo a los resultados de los análisis de control de calidad?
- 12.1.8 Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?

12.2 GESTION DE CALIDAD

- 12.2.1 Existe un programa de garantía de calidad?
- 12.2.2 Esta divulgado a los diferentes niveles de la empresa?

12.3 AUDITORIAS

- 12.3.1 Realizan auditorias a:
Nivel Interno _____ Proveedores _____

13. DOCUMENTACIÓN

- 13.1 Existe una política para la emisión, manejo y control de la documentación de la empresa?
- 13.2 Existe un procedimiento maestro para la elaboración de los diferentes documentos de la empresa?
- 13.3 Se contemplan todos los documentos de la empresa?
- 13.4 Están definidos los responsables para la elaboración, revisión y aprobación de los documentos?
- 13.5 Se realizan revisiones periódicas a la documentación? Cada Cuanto?

14. INSTALACIONES

- 14.1 Se encuentran las instalaciones limpias y en buen estado de limpieza?
- 14.2Cuál es la frecuencia de limpieza?
 - 14.2.1 Se registra?
- 14.3 Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan y a su clasificación?
- 14.4 La iluminación, temperatura, humedad relativa y ventilación son adecuadas a las diferentes áreas de

acuerdo a la actividad que se realiza en cada una de ellas?

14.4.1 Se registran las condiciones?

14.5 Las zonas son suficientemente amplias para los procesos que se realizan?

14.6 Los servicios sanitarios y vestieres son suficientes de acuerdo al número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?

14.6.1 Están separados para personal femenino y masculino?

14.6.2 Están en comunicación directa con las áreas de producción o almacenamiento?

Decisión 516 de 2002. "Pacto Andino Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"

Dados los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento marco normativo más amplio el cual armoniza las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

Colombia como miembro de la región Andina deberá cumplir la legislación establecida en esta decisión que además de respetar y acatar las normas y decisiones locales, establece:

Si el producto es de origen de un país miembro de la región, no necesita certificación de libre venta, basta con la notificación sanitaria obligatoria del país miembro. Si el producto es de origen fuera de la región, deberá contar con la certificación de libre venta y no tener una antigüedad mayor a 5 años contados desde la fecha de la presentación correspondiente a la notificación sanitaria obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión, este anexo, textualmente es igual a a las resoluciones 03112 y 0037742 de la legislación colombiana.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

2.3.3 NOTIFICACIÓN ANTE AUTORIDAD SANITARIA

DECRETO NUMERO 219 DE 1998, TITULO II, CAPITULO II DEL REGISTRO SANITARIO

Los productos cosméticos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.

El registro sanitario tendrá las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender;
- b) Fabricar, importar y vender;
- c) Importar y vender;
- d) Importar, envasar y vender;
- e) Envasar y/o empacar;
- f) Importar, semielaborar y vender;
- g) Fabricar y exportar.

El INVIMA otorgará el registro sanitario de los productos cosméticos fabricados en el país, previa solicitud del interesado, adjuntando la siguiente información:

Información general

1. Nombre del producto o grupo cosmético, para el cual se solicita el registro sanitario.
2. Forma cosmética.
3. Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en Colombia.

Información técnica.

El interesado adjuntará la siguiente información técnica:

1. La descripción del producto con la indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa en los siguientes casos:

a) Ingrediente(s) activo(s) contenido(s) en los siguientes productos cosméticos:

- Desodorantes y antitranspirantes
- Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa.
- Neutralizadores, desrizadores y onduladores para el cabello.
- Protectores solares; bronceadores y bloqueadores o pantallas, autobronceadores y aceleradores del bronceado.

Depilatorios químicos.

Exfoliantes de tipo químico.

b) También presentará la declaración cuantitativa de los siguientes ingredientes:

- Fragancias, en el caso de productos de perfumería.
- Vitaminas.
- Ingredientes de origen biológico.
- Sustancias con restricciones de uso establecidas en la normativa internacional.

2. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes.

3. Cuando sea del caso, protocolos de análisis o especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado y microbiológicas, de acuerdo con la naturaleza del producto.

4. Certificación del cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, expedida por el INVIMA, en la cual conste que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes o están implementándolas, o Certificación de Capacidad cuando estén implementándolas de acuerdo con el decreto número 219 DE 1998.

5. Justificación de las bondades o proclamas especiales atribuibles al producto.

6. Proyecto de arte final de la etiqueta o rotulado.

7. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.

8. Indicación del material de envase primario.

La información y documentación serán firmadas por el director técnico del laboratorio o establecimiento fabricante, que deberá ser un químico farmacéutico en ejercicio de profesión.

Información legal

1. Formato de registro sanitario diligenciado.
2. Modalidad del registro sanitario.
3. Recibo de pago por derechos correspondientes.
4. Nombre del laboratorio o establecimiento fabricante, indicando el número y fecha del(os) contrato(s) de fabricación, cuando el producto sea elaborado por terceros. En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura y los controles de calidad. El interesado deberá adjuntar copia de los contratos celebrados.
5. Certificado sobre existencia y representación legal de la persona jurídica.
6. Poder para gestionar el registro sanitario, que se otorgará de acuerdo con las exigencias del Código de Procedimiento Civil, en caso de que se actúe por apoderado.

Cuando se trate de registro sanitario en las modalidades de importar y vender; importar, envasar y vender, e importar, semielaborar y vender productos cosméticos, además de los documentos exigidos en los ordinales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 de la sección de información legal mencionados anteriormente, se deberán adjuntar los siguientes:

1. Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad competente del país de origen, o certificado en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar. La fecha de expedición no deberá ser superior a un (1) año a la solicitud del registro sanitario.

2. Autorización escrita del fabricante al importador, para solicitar el registro sanitario, utilizar la marca y comercializar el producto, según sea el caso.

El requisito señalado en el ordinal 5 de la sección de información legal mencionado anteriormente, se surtirá con el certificado de cámara de comercio del importador.

En caso de haber modificación o reformulación en la composición básica de los productos cosméticos se requiere de un nuevo registro sanitario, pero si se trata de modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requiere de un nuevo registro sanitario. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la autoridad sanitaria nacional competente, presentando la documentación respectiva, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación. Se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Para las modificaciones del nombre comercial del producto, del titular y del fabricante, se deberá notificar al INVIMA, anexando los respectivos documentos que sustenten la modificación correspondiente, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a aquél en el que se inicia la comercialización con dicha modificación.

En el caso de incorporar al producto o grupo cosmético nuevas variedades en cuanto a color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación del registro sanitario. Para obtenerla, deberá cumplirse con los requisitos señalados en la información general y técnica descritas anteriormente.

Vigencia del registro sanitario

Los registros sanitarios a los cuales se aplica el régimen automático tendrán una duración de diez años renovables por un término igual, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

Control y vigilancia

Corresponde al INVIMA, a las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, previa delegación por el INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y los productos regulados por el presente decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto y en las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar

DECRETO NUMERO 219 DE 1998, TITULO II, CAPITULO V Revisión o cancelación del registro sanitario

El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
- b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos objeto del presente decreto, las que deben adoptarse en forma inmediata;
- c) Adoptar las medidas necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos cosméticos, detectados durante su comercialización, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Como resultado de la revisión el INVIMA puede presentarse la. Cancelación del registro sanitario, el cual procede en los siguientes casos:

- a) Si como resultado de la revisión de un producto se encuentra que este viola las normas sanitarias vigentes;
- b) Cuando, con base en los informes de la Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud;
- c) Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular del registro o del fabricante del producto;
- d) Cuando sin autorización del INVIMA o de la autoridad delegada, el producto se fabrica en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta, en el momento de la expedición del registro sanitario;
- e) Cuando el titular del registro sanitario o el establecimiento fabricante no cumple con las disposiciones legales en materia de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMC;
- f) Cuando se hiciera promoción de un producto con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad;
- g) Cuando el titular del registro sanitario, ampare con el mismo número de registro, otro u otros productos;
- h) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante;
- i) Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores, de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

Una vez se expida la resolución por la cual se cancela el registro sanitario, el correspondiente producto no podrá ser comercializado. En caso contrario, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones aplicables al productor y/o comercializador, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

2.3.4 MATERIAS PRIMAS PROHIBIDAS Y RESTRINGIDAS EN SU CONCENTRACIÓN

Listados oficiales de materias primas de acuerdo al Decisión 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” (Región Andina)

Para efectos del registro sanitario del producto, se reconocen como oficiales los listados de los ingredientes expedidos por la "Food & Drug Administración" de los Estados Unidos de América (FDA), la "Cosmetics, Toiletry and Fragrance Asociación" (CTFA), y de las directivas de la Unión Europea, sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud para productos específicos.

2.3.5 ETIQUETADO

DECRETO NUMERO 219 DE 1998, TITULO II, CAPITULO III DE LOS ENVASES Y EMPAQUES

En el texto de los envases y empaques de los productos cosméticos deben figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las siguientes menciones:

- a) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto cosmético en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen;
- b) El contenido nominal en peso o en volumen;
- c) La lista de ingredientes en orden ponderal decreciente. Esta lista estará precedida de la palabra "ingredientes" y se exigirá cuando la normativa internacional así lo establezca;
- d) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes, las restricciones o condiciones de uso establecidas, las que deben figurar en el envase primario, en el empaque o en un inserto o prospecto que incorpore el fabricante;
- f) Número del registro sanitario con indicación del país de expedición;

Vida útil de los productos cosméticos: De acuerdo a la circular externa No 100-00138-04.

Cuando en los envases o empaques se incluyan propiedades especiales del producto, deberán estar sustentados con la información técnica respectiva. En todo caso, el titular del registro sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de los envases y empaques.

En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en este artículo, deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número del registro sanitario, el contenido nominal, el número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario.

Idioma de las etiquetas y empaques.

Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán aparecer en idioma castellano. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y de las precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo.

DECRETO NUMERO 219 DE 1998, TITULO II, CAPITULO IV DENOMINACIONES Y PUBLICIDAD

No se aceptarán como nombres para los productos cosméticos: Las denominaciones estrambóticas, exageradas o que induzcan al engaño o error, o que no se ajustan a la realidad del producto, Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos, ni las que utilicen nombres, símbolos, emblemas de carácter religioso.

3. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Como resultado de esta investigación bibliográfica, a continuación se presentan una serie de cuadros comparativos entre el marco legal de México y Colombia.

La primer gran diferencia entre estos países es que en México no se requiere registro sanitario para los productos de perfumería y belleza y en Colombia si.

Tema	México	Colombia
Definición de Cosmético	<p>La Ley General de Salud considera como cosmético:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los que modifican el olor del cuerpo humano • Los que preservan y mejoran la apariencia personal • Los destinados al aseo • Repelentes que se aplican directo a la piel. <p>Sin que sus ingredientes o funciones tengan efecto terapéutico.</p>	<p>De acuerdo a la decisión 516, de la comunidad andina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustancia o formula de aplicación local a ser usada en las partes superficiales del cuerpo humano. • Sustancia con fin de limpiar, perfumar, modificar su aspecto y proteger o mantener un buen aspecto y prevenir o corregir los olores corporales. <p>Todos los productos cosméticos con actividad terapéutica se catalogan como medicamentos.</p>

Discusión

Ambas legislaciones tienen coincidencias en las definiciones y consideraciones para clasificar a los productos cosméticos, así como determinan que los productos con acción terapéutica no forman parte de esta categoría

Tema	México	Colombia
Documentos Aplicados a Perfumería y Belleza	<ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud. • Reglamento de la LGS. • Norma Oficial 141 SSA1-1995, Etiquetado. • Norma Oficial 089-SSA-1-1994 Determinación de Contenido Microbiano • Norma Oficial 030-SCFI-1993, Información y Especificaciones en Etiqueta. • Norma Oficial 008 SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida. • Norma Oficial 002-SCFI-1993, De contenido Neto • Guía de Buenas Prácticas de Higiene. • Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Circular 141 de 2005 INVIMA Unificación de Sistemas de Codificación. • Resolución 2003024596-2003 INVIMA, Unificación de Códigos. • Circular Externa 100-00138-04-2004 INVIMA, Caducidad. • Decreto 219 de 1998 Ministerio de Salud, Reglamento de Regímenes Sanitarios. • Decreto 612 de 2000 Ministerio de Salud, Expedición de Registro Sanitario. • Decisión 516 de 2002 Pacto Andino, Homologación de Legislaciones. • Resolución 797-2004 Comunidad Andina, Reglamento de la Decisión 516 Sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. • Resolución 2511-1995

		<p>Ministerio de Salud, Sobre los Manuales y Guías Técnicas de Calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución 2512-1995 Ministerio de Salud, Sobre el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. • Resolución 3112-1998 Ministerio de Salud, Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Cosméticos. • Resolución 2800-1998 Ministerio de Salud, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para Productos Importados. • Resolución 3132-1998 Ministerio de Salud, Protectores Solares • Decisión 3773 de 2004 Ministerio de Salud, de la Protección Solar. • Guía de Capacidad de Fabricación.
--	--	---

Discusión

De acuerdo a la revisión realizada a la legislación y documentación aplicada a los productos de perfumería y belleza, se observa que para México existe un documento en el cual están definidas las leyes aplicadas a este tipo de productos que es la Ley General de Salud así como también cuenta con el reglamento de la LGS el cual establece los lineamientos para la aplicación de la Ley. México da a conocer las normas, modificaciones y acuerdos que son adoptados por el Gobierno, por medio de un documento oficial llamado Diario Oficial de la Federación.

Con respecto a Colombia se puede observar que no cuentan con un solo documento legislativo en el que esta contenida la reglamentación en materia de productos de perfumería y belleza, si no que se basa en la publicación individual de decisiones y resoluciones por separado. Así también se observa que Colombia aplica para estos productos la Reglamentación Nacional e Internacional vigente ya que al formar parte de la Comunidad Andina he tenido que adoptar la homologación de la legislación para la comercialización entre los diferentes países miembros.

Sin embargo en ambas legislaciones se observa una preocupación por la protección a la salud de la población, por lo tanto se cuenta con la documentación que establece el seguimiento y cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para ofrecer productos de calidad al consumidor.

Tema	México	Colombia
Notificación Ante Autoridad Sanitaria	<ul style="list-style-type: none">• Artículo 200 Bis Ley General de Salud, Aviso de Funcionamiento. No requiere Registro Sanitario	<ul style="list-style-type: none">• Registro 219 de 1998 Título 2° Capítulo 2 y 5, Registro Sanitario. Si requiere Registro Sanitario

Discusión

De la revisión realizada para la notificación ante autoridades sanitarias se observa que para México no se requiere una autorización sanitaria por parte de la Secretaria de Salud, si no que es suficiente dar aviso del funcionamiento por escrito a la Secretaria de Salud o a los Gobiernos de las entidades federativas en un plazo no mayor a diez días posteriores al inicio de la

operación, si durante el funcionamiento hay algún cambio a la información notificada, debe darse aviso a las autoridades sanitarias competentes, en este modelo es responsabilidad de la Secretaria de Salud y de los Gobiernos de las Entidades Federativas vigilar el cumplimiento de la ley. En México antes del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y Canadá era necesario el registro sanitario para poder fabricar y comercializar productos de Perfumería y Belleza, pero como parte de la homologación de leyes sufrió modificaciones para que en la actualidad únicamente sea suficiente con el aviso de funcionamiento y el aviso de productos a comercializar.

Con respecto a Colombia es necesario para poder fabricar, importar, exportar, envasar y comercializar el Registro Sanitario, el cual es expedido por el INVIMA. Para la obtención de este registro es necesario detallar la información general del producto y la información técnica, así como contar con la información legal debidamente integrada en el formato de registro sanitario diligenciado.

En comparación a estos dos modelos se puede observar que para México, toda la responsabilidad de protección a la salud de la población recae directamente sobre las industrias cosméticas ya que el gobierno confía en lo que esta declarando la empresa. Mientras que para Colombia la responsabilidad es compartida con el gobierno, ya que antes de salir el producto a la venta, es necesario revisar el producto y asegurar que no va en contra de la salud de la población.

En el modelo Colombiano las desventajas son:

- Se convierte en un control de papel, ya que para obtener las autorizaciones hay que presentar los documentos que avalen la calidad del producto,
- Se propicia la corrupción, debido al requerimiento de autorizaciones y licencias para el funcionamiento,
- No se comprueba si fue veraz o no la información que se presento, por lo tanto se convierte en un control de papel.

En el Modelo Mexicano las desventajas son:

- Es necesario la responsabilidad completa por parte de las empresas ya que no se requieren autorizaciones previas para que los productos salgan al mercado.

- No se exige a los fabricantes de productos cosméticos realizar estudios de estabilidad para determinar y sustentar la vida útil del producto.
- En caso de que los ingredientes sean declarados empleando la nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos (NIIC), deberá hacerse en español.

Tema	México	Colombia
Materiales Prohibidos y Restringidos	<p>Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de Marzo del 2007.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 2°, Prohibidas (126 Materiales) • Artículo 3°, con Restricciones (84 Materiales) • Artículo 4°, con Restricciones 62 Conservadores • Artículo 5°, sustancias para fines de proteccion solar (36 Materiales) • Artículo 6°, con Restricciones, 325 Colorantes • Artículo 9°, 38 Ingredientes activos para repelentes de insectos (7 con restricción) 	<p>Listados Oficiales de la FDA</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9 Materiales Prohibidos, CFR21: 700.11 a 700.23 y 250.250. • 7 Materiales Prohibidos Voluntarios, no oficiales. <p>Directivas Europeas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prohibidas 361 sustancias • Restringidas 29 sustancias

Discusión

En el tema de materias primas aplicadas para la elaboración de cosméticos, las leyes mexicanas enlistan en los artículos mencionados, todos los materiales, su prohibición y restricción de uso,

las leyes colombianas no muestran un trabajo legislativo propio y reconocen como oficiales los estipulados por la FDA y las directivas europeas.

Tema	México	Colombia
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Oficial 141-SSA-1-1995 Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados. • Norma Oficial 030-SCFI Información Comercial • Norma Oficial 008- SCFI Sistema general de medidas de medición. 	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto 219 de 1998 Titulo 2° Capitulo 3° de los Envases y Empaques • Decreto 219 de 1998 Titulo 2° Capitulo 4° Denominaciones y Publicidad.

De la revisión realizada se observa que ambas legislaciones tienen requerimientos específicos para el etiquetado, como lo son: denominación genérica, información de contenido y declaración de ingredientes. Algunas diferencias sobresalientes es que en la ley mexicana hay una denominación para las superficies de los envases (Superficie Principal de exhibición y Superficie de Información) y se especifica el tipo de información que se debe declarar en cada superficie. De acuerdo a la legislación colombiana se debe señalar el número de Registro Sanitario, el cual no es necesario para México, así como la vida útil de los productos siempre y cuando se cuente con el soporte técnico que sustente dicha información, lo cual no es un requisito en la norma mexicana de etiquetado.

Un hecho especial en la legislación colombiana, señala que el empaque no debe contener símbolos ni motivos religiosos, así como, denominaciones estrambóticas y exageradas que induzcan al error.

4. CONCLUSIONES

De acuerdo a la revisión bibliográfica realizada se observa que en México se ha desarrollado un gran trabajo legislativo ya que la información se encuentra concentrada en documentos legislativos que tienen un orden de prioridad

1. Ley general de Salud
2. Reglamento de la ley general de Salud
3. Normas Oficiales Mexicanas

Sin embargo conforme se revisaron, se observa que la información es cada vez es mas especifica para darnos a conocer los lineamientos necesarios para la fabricación y comercialización de productos de perfumería y belleza en México.

En México existe una tendencia en las modificaciones recientes a las leyes, hacia una autodeterminación o autorregulación, lo que ha dado excelentes resultados, un claro ejemplo es el sistema recaudación tributaria que vemos en la Secretaria de Hacienda con el "SAT", Sistema de Autodeterminación Tributaria que ha traído con ello beneficios al contribuyente en cuanto al acceso electrónico para el cumplimiento de sus obligaciones y reducción en los gastos de servicios de contabilidad, así como, a la misma Secretaria en la reducción de Gastos Operativos. Es por ello que veo con buenos ojos que en el tema regulatorio para cosméticos después de la firma del TLC (Tratado de Libre Comercio) se busque responsabilizar al fabricante de la calidad y sanidad con que están elaborados sus productos.

Para Colombia se observa que también cuenta con lineamientos para la comercialización de estos productos, sin embargo no están concentrados en un documento específico. Se observa que este país en materia de comercialización de productos cosméticos trabaja en conjunto con otros países formando así la comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) la cual fue creada para promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social y de esta manera reducir las diferencias de desarrollo existentes entre los países miembros.

Sin embargo se notan algunas deficiencias en su desarrollo ya que constantemente la información contenida entre el documento de armonización y las diferentes decisiones y circulares propias del país es repetitiva, así como también, esta falta de desarrollo se observa

en la ausencia de listados propios para la normalización de sustancias no permitidas en la elaboración de productos cosméticos.

Otra de las similitudes entre Colombia y México, es que este último también forma parte de un tratado de armonización (TLC) en conjunto con Estados Unidos y Canadá el cual entró en vigor el 1° de Enero de 1994 en el que se establecen las reglas para normar los intercambios de capital, mercancías y servicios entre estos países

Visualizamos a Colombia como un país donde se puede hacer negocios en la industria de productos de Perfumería y Belleza al igual que exportaciones desde nuestro país, ya que en general nuestras leyes tienen coincidencias con las del país andino, a excepción de que la regulación mexicana no obliga a los fabricantes de productos cosméticos a incluir la fecha de caducidad en el etiquetado de los productos correspondientes, lo cual, para el caso de Colombia, aunque tampoco es obligatorio, los fabricantes deben contar con el soporte técnico que avale la vida útil del producto, información que también es indispensable para el trámite de registro sanitario, por lo demás, de acuerdo a la información requerida por Colombia para productos importados cumpliríamos sin ningún problema con los requerimientos sanitarios, necesarios para asegurar productos con calidad y que no pongan en riesgo la salud del consumidor. Otra ventaja es que la SSA, en apoyo a la exportación expide certificados para exportación de libre venta, de análisis de producto y de conformidad de Buenas Prácticas de Manufactura.

Siendo que Colombia se rige por las leyes de la región Andina, es decir, que existe una armonización de leyes con Ecuador, Perú, Bolivia y Venezuela, nos permitiría ampliar nuestro alcance geográfico.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley General de Salud. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984 (en vigor a partir del 1o de julio de 1984) y la última modificación en el Diario Oficial de la Federación del 18 de Enero 2007
2. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.
3. El Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
4. NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados.
5. PROY-NOM-141-SSA1/SCFI-2004 Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados etiquetado comercial y sanitario
6. NOM-089-SSA-1-1994, bienes y servicios.- métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza
7. NOM-030-SCFI-2006 Información Comercial - Declaración de cantidad en la etiqueta- Especificaciones
8. NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida
9. NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación.
10. Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.
11. Circular 041 de 2003 INVIMA, Por la cual se unifica el sistema de codificación de los productos cosméticos
12. Circular externa 100-00138-04 de 2004 INVIMA, Fecha de vencimiento de los productos cosméticos

13. Decreto 219 de 1998 Ministerio de Salud, Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.
14. Decreto 612 de 2000 Ministerio de Salud, Reglamenta la expedición de registros sanitarios automáticos para alimentos, cosméticos y productos varios.
15. Decisión 516 de 2002 Pacto Andino, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos
16. Resolución 2511 de 1995 Ministerio de Salud, Se adopta el manual de normas técnicas de calidad - Guías Técnicas de Análisis del INS, para el control de calidad de los cosméticos.
17. Resolución 2512 de 1995 Ministerio de Salud, Se adopta el manual de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética versión 199.
18. Resolución 2800 de 1998 Ministerio de Salud, Reglamentación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética para productos importados.
19. Resolución 3112 de 1998 Ministerio de Salud, Se adoptan las normas sobre nuevas prácticas de manufactura para productos cosméticos.
20. Resolución 3132 de 1998 Ministerio de Salud, Se reglamentan las normas sobre Protectores Solares
21. Resolución 2003024596 de 2003 INVIMA, Por el cual se unifica el sistema de codificación de los productos cosméticos
22. Resolución 797 de 2004 Comunidad Andina, Reglamento de la decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos
23. Resolución 3773 de 2004 Ministerio de la Protección Social, Por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos

24. Resolución 3774 de 2004 Ministerio de la Protección Social, Por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.
25. http://bvs.sld.cu/revistas/ali/vol11_2_97/ali13297.htm
26. <http://www.insp.mx/salud/36/366-5s.html>
27. <http://cofepris.salud.gob.mx/mj/mj.htm>
28. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmcsaeps.html> Reglamento
29. <http://www.invima.gov.co>
30. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/21cfr700_02.html