



INSTRUCTIVO EXTERNO

CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**Coordinación General Técnica de Regulación para la
Vigilancia y Control Posterior
Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios
Diciembre, 2022**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 13	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de documento original.	Agosto / 2016
2	<p>-Actualización según nuevos lineamientos indicados por la Dirección Técnica de Perfil de Riesgos.</p> <p>-Cambia de código IE-C.2.2-COS-01 a IE-B.2.2.3-COS-01</p> <p>-Se actualizan los anexos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anexo 1. Categorías y subcategorías de productos cosméticos (cambia de código F-C.2.2-COS-01-01 a IE-B.2.2.3-COS-01/V.A.2.0) ▪ Anexo 2 Lista de clasificación de tipo de productos cosméticos (cambia de código F-C.2.2-COS-01-02 a IE-B.2.2.3-COS-01/V.A.2.0) ▪ Se elimina: Anexo 3. Sustancias permitidas con rango tolerable. F-C.2.2-COS-01-03 y Anexo 4 Tabla de condiciones Físico Químicas que exceptúan los análisis microbiológicos F-C.2.2-COS-01-04. ▪ Anexo 5 cambia a Anexo 3: Tabla referencial nivel de riesgo de productos cosméticos con fines de priorización de procesos sanitarios (cambia de código F-C.2.2-COS-01-05 a IE-B.2.2.3-COS-01/V.A.2.0) 	Junio / 2019
3	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Modificación del objetivo. ▪ Inclusión de consideraciones de importancia. ▪ Actualización de base legal conforme a la Normativa Andina vigente. ▪ Inclusión de definiciones. ▪ Actualización de anexos. ▪ Actualización de formato del instructivo con la nueva imagen de la Agencia. 	Diciembre / 2022

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 13	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	5
2. CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA.....	5
3. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	6
4. PROCEDIMIENTO.....	8
4.1. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR GRADO DE INFORMACIÓN	10
4.2. SUSTANCIAS UTILIZADAS.....	10
4.3. SUSCEPTIBILIDAD A CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA.....	11
4.4. TIEMPO DE DURACIÓN.....	11
4.5. ÁREA DE APLICACIÓN	12
5. ANEXOS.....	12

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 13	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los criterios técnicos de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de productos cosméticos de uso humano, con la finalidad de analizar, evaluar y categorizar el nivel de riesgo sanitario que permitan el diseño de sistemas de vigilancias y control sanitario para la identificación, manejo y prevención de riesgos asociados a productos cosméticos.

2. CONSIDERACIONES DE IMPORTANCIA

Para la aplicación del presente instructivo se deben tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. Los productos a ser utilizados específicamente en las cejas, no son considerados como productos del área de los ojos por ubicarse por encima del área en mención.
- b. Cuando en la revisión del producto a categorizar no se evidencie información sobre la frecuencia de uso del mismo, ya sea en la etiqueta o en otro documento adjunto, se considerará para la calificación del criterio *Tiempo de Duración*, que el uso es diario de acuerdo al análisis técnico.
- c. Cuando en la revisión del producto se indiquen distintos modos de uso, se calificará al criterio *Tiempo de Duración* con el puntaje más alto. Por ejemplo, productos capilares que indiquen que se enjuagan o se pueden dejar en el cabello, pudiendo ser utilizados como un acondicionador, crema de tratamiento o crema de peinar.
- d. Cuando en la revisión del producto indique de manera general “aplicación en la piel”, sin especificar la zona donde será aplicado el producto, se calificará al criterio *Área de Aplicación* con el puntaje más alto. Por ejemplo, los productos de perfumería, aceites, productos para el aclarado de la piel y demás tratamientos para la piel.
- e. Cuando en las indicaciones del producto se mencione que la aplicación es en varias zonas del cuerpo o no especifique limitación a una sola zona, se calificará al criterio *Área de Aplicación* con el puntaje más alto. Ejemplo, aplicación en la cara, cuello y escote; facial y corporal; aplicación capilar y corporal.
- f. Cuando un producto no especifique que debe evitar el contacto en la zona de los ojos y su uso previsto es en zonas cercanas a los ojos, se calificará al criterio *Área de Aplicación* con el puntaje más alto. Ejemplos: correctores faciales, productos para desmaquillar u otros productos similares.
- g. Aquellos productos que en la etiqueta no se mencione su acción, función o propiedades del mismo, pero que mediante análisis técnico se identifique que los ingredientes en la

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 13	

formulación cumplen determinada acción considerada como Productos Cosméticos Grado 2, se calificará al criterio *Clasificación de productos cosméticos por grado de información* con el puntaje más alto. Por ejemplo, shampoo con ingredientes para la caída del cabello, paños húmedos con ingredientes bactericidas.

- h. En el caso que la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) apruebe mediante resolución la restricción de un ingrediente utilizado en la formulación de un producto, se calificará al criterio *Sustancia Utilizadas* con el puntaje más alto.
- i. Aquellos productos que son de aplicación ocasional pero su acción tendrá un tiempo y efecto prolongado en determinada área del cuerpo, se calificará al criterio *Tiempo de duración* con el puntaje más alto. Ejemplo: Productos alisadores de cabello, coloraciones capilares, decolorantes capilares, tinte permanente para las cejas, permanentes de pestañas.

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para la aplicación del presente instructivo se entenderá por:

Aceite.- Sustancia inmiscible con agua; grasosa, viscosa y líquida a temperatura ambiente.

Aerosol.- Forma presurizado que contiene ingredientes que se liberan bajo la activación del sistema válvula para dispersar líquidos, sólidos o gases.

Barra.- Mezcla sólida que se aplica por deslizamiento.

Cera.- Mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética; sólida o semisólida.

Crema gel: Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida a la que se le agrega pequeñas cantidades de grasa y están en el límite de las emulsiones.

Emulsión: Sistema heterogéneo de dos o más fases, de consistencia semisólida o fluida, estabilizado con un emulsificante.

Esmalte: Mezcla a base de solventes que, al ser aplicada sobre una superficie seca, forma una película de cubierta.

Etiqueta o rotulado.- Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 13	

Gel: Sistema coloidal, donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida.

Granulado: Pequeñas partículas que usualmente se disuelven o se dispersan en medios acuosos o heterogéneos.

Ingrediente cosmético.- Sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético.

Lápiz.- Pasta sólida compactada dentro de un cilindro que imita la forma de un lápiz común, que se aplica en la piel.

Loción.- Mezcla o combinación de dos o más fases de consistencia fluida que tienen como componente mayoritario el agua, pudiendo también contener alcohol y glicoles, que contiene el soluto disperso o diluido.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). - Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Sanitarias competentes, bajo declaración juramentada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado.

Nivel de riesgo Alto. - Son cosméticos o ingredientes empleados en la elaboración de cosméticos, que pueden ocasionar una dermatitis por contacto irritativa (reacción inflamatoria frente a un irritante o alérgeno que tiene efecto tóxico sobre el tejido) o una infección, si son aplicados en una concentración suficiente, con una frecuencia mínimo diaria y no son retirados del sitio de aplicación durante ese mismo día.

Nivel de riesgo Bajo. - Son cosméticos o ingredientes empleados en la elaboración de cosméticos que ocasionalmente pueden generar hipersensibilidad debido a alguno de sus componentes. No necesariamente están en contacto directo con la piel, su frecuencia de uso puede ser baja y la mayoría se retiran inmediatamente después de su aplicación.

Nivel de riesgo Medio. - Son cosméticos o ingredientes empleados en la elaboración de cosméticos, que pueden ocasionar hipersensibilidad a alguno de sus componentes; tales como resequedad y pequeña irritación o prurito. No se suele observar ninguna lesión cutánea. Su frecuencia de uso puede ser alta, pero generalmente es moderada o baja.

Pasta: Forma semisólida con un alto contenido de sólidos finamente dispersos, con una consistencia firme.

Perlas: Envases blandos de gelatina o polímeros que contienen en su interior soluciones oleosas o acuosas.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 13	

Polvo: Mezcla de sólidos sueltos o compactados, finamente divididos. Mezcla de partículas sólidas finamente divididas, sueltas o compactadas.

Pomada: Sustancia de naturaleza grasa para la aplicación en la piel. La diferencia fundamental con las emulsiones es la ausencia de agua.

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.

Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere este documento.

Sólido compacto.- Mezcla sólida que requiere estar disuelta para su aplicación.

Solución.- Mezcla de uno o varios solutos en uno o varios disolventes.

Soporte impregnado.- Base que hace de soporte en la cual se impregna la mezcla o sustancia cosmética.

Suspensión.- Sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida.

4. PROCEDIMIENTO

Para efectos de este instrumento técnico se ha definido la *Lista Indicativa de productos cosméticos* acorde a lo descrito en la Decisión 833 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. (Ver Anexo 1).

Con el objetivo de evaluar y categorizar el nivel de riesgo en productos cosméticos, al momento de generar metodologías y sistemas de control y vigilancia sanitaria, se han establecido cinco (5) parámetros de evaluación, mismos que se describen a continuación de acuerdo a su nivel de criticidad:

1. Clasificación de productos cosméticos por grado de información;
2. Sustancias utilizadas;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 13	

3. Susceptibilidad a contaminación microbiológica;
4. Tiempo de duración; y,
5. Área de aplicación.

Como resultado del análisis y valoración de los cinco (5) criterios descritos en este instructivo, se obtendrá una valoración total, misma que permitirá la categorización a cada producto cosmético de acuerdo a tres (3) niveles de riesgo:

VALOR	NIVEL DE RIESGO DEL PRODUCTO	RANGO
3	ALTO	13 - 15
2	MEDIO	9 - 12
1	BAJO	5 - 8

De acuerdo al análisis y características de cada producto cosmético, a cada parámetro se le asignará un nivel de valoración:

CRITERIOS	PARÁMETRO	VALORACIÓN DEL PARÁMETRO	VALOR
Clasificación de productos cosméticos por grado de información	Productos Cosméticos Grado 2	ALTO	3
	Productos Cosméticos Grado 1	BAJO	1
Sustancias utilizadas	Sustancias permitidas con rango tolerable	ALTO	3
	Sustancias permitidas en todos los casos	BAJO	1
Susceptibilidad a contaminación microbiológica	Cosméticos de uso en infantes	ALTO	3
	Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas	ALTO	3
	Cosméticos para el área de los ojos	ALTO	3
	Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	ALTO	3
	Demás productos susceptibles a contaminación microbiológica	MEDIO	2
	Productos que no requieren análisis microbiológicos	BAJO	1
	Tiempo de duración	Aplicación regular y prolongada	ALTO
	Aplicación regular y no prolongada	MEDIO	2
	Aplicación ocasional	BAJO	1
Área de aplicación	Aplicación extensa sobre la piel	ALTO	3
	Aplicación sobre mucosas	ALTO	3

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 13	

	Aplicación en el cabello	MEDIO	2
	Aplicación en las áreas específicas y limitadas de la piel	BAJO	1

4.1. CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR GRADO DE INFORMACIÓN

Este criterio permite clasificar a los productos cosméticos en dos categorías, según el grado de información de sustento para demostrar sus propiedades, para lo cual se ha de verificar las características propias de cada producto en función de la probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados debido al uso inadecuado del producto, su formulación, finalidad de uso, áreas del cuerpo a las que es destinado y cuidados a ser observados en su utilización.

Para la elaboración de los parámetros descritos en este criterio, se ha tomado en consideración las pautas establecidas por el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) - MERCOSUR/GMC/RES Nro. 07/05: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES” (ver Anexo 2), mismas que se describen a continuación:

- **Productos Cosméticos – Grado 1:** Son los productos cosméticos que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren informaciones detalladas en cuanto a su modo y restricciones de uso, para lo cual se les otorgará una valoración del parámetro en **BAJO**.
- **Productos Cosméticos – Grado 2:** Son los productos cosméticos que poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, para lo cual se les otorgará una valoración del parámetro en **ALTO**.

4.2. SUSTANCIAS UTILIZADAS

En este criterio se destacan los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council, las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.

- **Sustancias permitidas con rango tolerable:** Serán consideradas con una valoración del parámetro en **ALTO**, los ingredientes y sustancias restringidas que de acuerdo a los listados

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 13	

de referencia requieran de un porcentaje máximo permitido en la elaboración de productos cosméticos.

- **Sustancias permitidas en todos los casos:** Serán consideradas con una valoración del parámetro en **BAJO**, los ingredientes y sustancias que de acuerdo a los listados de referencia están totalmente permitido su uso en la elaboración de productos cosméticos.

4.3. SUSCEPTIBILIDAD A CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Este criterio permite destacar el grado de susceptibilidad microbiológica que proporcionan los productos cosméticos, según la naturaleza del producto terminado (composición, temperatura de llenado, fase etaria y área donde serán aplicados).

Para la valoración de este criterio se ha tomado en consideración las pautas descritas en la Resolución N° 2120. Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos y sus reformas, la cual hace referencia a los requisitos microbiológicos, que deben cumplir los productos cosméticos:

- El parámetro valorado en **ALTO**, es para productos de uso en infantes (hasta 3 años), cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas, cosméticos para el área de los ojos y productos a ser utilizados en los órganos genitales externos.
- El parámetro valorado en **MEDIO**, es para los demás cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica.
- El parámetro valorado en **BAJO**, son para los productos que no requieren análisis microbiológicos, para lo cual deberán cumplir las especificaciones físico-químicas, que se establecen en la Resolución 2120 de la Comunidad Andina (CAN).

4.4. TIEMPO DE DURACIÓN

En este criterio se medirá el nivel de riesgo del parámetro, de acuerdo al tiempo de duración y efecto en el área de aplicación del producto cosmético:

- **Aplicación regular y prolongada:** Se refiere a productos que por lo general se aplican diariamente y permanecen de manera prolongada; entre ellos están los productos para cuidado personal, tales como las cremas de tratamiento, hidratantes faciales, productos de maquillaje, desodorantes, entre otros. Se valorará en **ALTO**.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 13	

- **Aplicación regular y no prolongada:** Se refiere a los productos que se aplican a diario y su permanencia en la piel es limitada, entre ellos se encuentran los productos que se enjuagan. Por ejemplo: shampoo, jabones, entre otros. Se valorará en **MEDIO**.
- **Aplicación ocasional:** Se refiere a los productos que se aplican de manera no recurrente, es decir uso no diario, siempre y cuando la documentación lo especifique por ejemplo: depilatorios, exfoliantes, entre otros. Se valorará en **BAJO**

4.5. ÁREA DE APLICACIÓN

En este criterio se medirá el nivel de riesgo del parámetro de acuerdo al área y la superficie que estará en contacto con el producto cosmético:

- **Aplicación extensa sobre la piel:** Se refiere aquellos productos cosméticos aplicados en varias partes del cuerpo o en áreas extensas de la piel, tales como cremas corporales, perfumes, desodorantes corporales, aceites entre otros, a estos productos se valorará en **ALTO**.
- **Aplicación sobre mucosas:** Se refiere a los productos que se aplican en los diferentes tipos de mucosas, se valorará en **ALTO**.
- **Aplicación en el área de los ojos:** Se refiere a los productos cosméticos que están destinados para ser aplicados en el área de los ojos, se valorará en **ALTO**.
- **Aplicación en el cabello:** Se refiere a los productos cosméticos capilares, se valorará en **MEDIO**.
Nota: Excepto aquellos productos que mediante análisis técnico se identifique que causan irritación, se valoraran con riesgo **ALTO**. Ejemplos: tratamientos de alisado, ondulación, decoloración y coloración capilar.
- **Aplicación en áreas específicas y limitadas de la piel:** Se refiere a los productos cosméticos que se aplican en zonas pequeñas y específicas en las diferentes zonas del cuerpo, por ejemplo: los esmaltes, lápiz labial. Se valorará en **BAJO**.

5. ANEXOS

- ANEXO 1– Lista Indicativa de Productos Cosméticos
- ANEXO 2 – Lista de clasificación de tipo de productos cosméticos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS TÉCNICOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA SISTEMAS DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	CÓDIGO	IE-B.2.2.3-COS-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 13	

6. BIBLIOGRAFÍA

- Decisión N° 833 Actualización de la Decisión 516 “Armonización de Legislación en materia de Productos Cosméticos”.
- Resolución N° 2120 Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológica de Productos Cosméticos.
- Resolución N° 2108 Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”
- MERCOSUR/GMC/RES N° 07/05: Reglamento Técnico MERCOSUR “Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.
- Guía para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, publicada en el 2003 por la Agencia Nacional Sanitaria de Brasil.
- Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control Basados en Riesgos IVC-SOA Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



ANEXO 1

Lista Indicativa de Productos Cosméticos.

- 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 (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para la higiene dental y bucal.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios.
- n) Productos para aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaria General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.

*Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol.

ANEXO 2

Lista de clasificación de tipos de productos cosméticos.

TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 1	
1	Agua de colonia, agua perfumada, perfume y extracto aromático.
2	Ablandador de cutícula (no cáustico).
3	Aromatizante bucal.
4	Base facial / corporal (sin finalidad fotoprotectora).
5	Lápiz labial y brillo labial (sin finalidad fotoprotectora).
6	Blush - rubor (sin finalidad fotoprotectora).
7	Acondicionador / crema de enjuague / enjuague capilar (excepto los de acción anti-caída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
8	Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).
9	Crema, loción y gel para el rostro (sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación).
10	Crema, loción, gel y aceite exfoliante, ("peeling") mecánico, corporal y/o facial.
11	Crema, loción, gel y aceite para las manos (sin acción fotoprotectora, sin indicación de acción protectora individual para el trabajo, como equipamiento de protección individual - EPI - y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
12	Crema, loción, gel y aceites para las piernas (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
13	Crema, loción, gel y aceite para limpieza facial (excepto para piel acnéica).
14	Crema, loción, gel y aceite para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción anti-estrías, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
15	Crema, loción, gel y aceite para los pies (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
16	Delineador para labios, ojos y cejas.
17	Desmaquillante.
18	Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticaries, antisarro, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).
19	Depilatorio mecánico / depilatorio.
20	Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).
21	Colonia desodorante.
22	Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).
23	Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante).
24	Enjuague bucal aromatizante (excepto con flúor, acción antiséptica y antiplaca).
25	Esmalte, barniz, brillo para uñas.
26	Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
27	Fortalecedor de uñas.
28	Kohol.
29	Lápiz para labios, ojos y cejas.
30	Toallas humedecidas (excepto las con acción antiséptica y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
31	Loción tónica facial (excepto para piel acnéica).
32	Máscara para pestañas.

ANEXO 2

Lista de clasificación de tipos de productos cosméticos.

33	Máscara corporal (con finalidad exclusiva de limpieza y/o hidratación).
34	Máscara facial (excepto para piel acnéica, peeling químico y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
35	Modelador / fijador para cejas.
36	Neutralizante para permanente y alisado.
37	Polvo facial (sin finalidad fotoprotectora).
38	Productos para baño / inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.
39	Productos para afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
40	Productos para fijar, modelar y/o embellecer los cabellos: fijadores, lacas, reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara capilar y humidificador capilar.
41	Productos para antes de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
42	Productos para después de afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
43	Protector labial sin fotoprotector.
44	Removedor de esmalte.
45	Jabón abrasivo / exfoliante mecánico (excepto los con acción antiséptica o sean exfoliante químico).
46	Jabón facial y/o corporal (excepto los con acción antiséptica o exfoliante químico).
47	Jabón desodorante (excepto los con acción antiséptica).
48	Secante de esmalte.
49	Sombra para párpados.
50	Talco / polvo (excepto los con acción antiséptica).
51	Champú (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
52	Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
Observación: Las excepciones mencionadas caracterizan los productos de Grado 2.	

TIPOS DE PRODUCTOS DE GRADO 2	
1	Agua oxigenada 10 a 40 volúmenes (incluidas las cremosas excepto los productos de uso medicinal).
2	Antitranspirante axilar.
3	Antitranspirante pédico.
4	Activador / acelerador de bronceado.
5	Lápiz labial y brillo labial infantil.
6	Bloqueador / pantalla solar.
7	Blush / rubor infantil.
8	Bronceador.
9	Bronceador simulatorio.
10	Blanqueador de piel.
11	Blanqueador para las uñas químico.

ANEXO 2

Lista de clasificación de tipos de productos cosméticos.

12	Blanqueador para los cabellos y pelos del cuerpo.
13	Colonia infantil.
14	Acondicionador anticaspa / anticaída.
15	Acondicionador infantil.
16	Dentífrico anticaries.
17	Dentífrico antiplaca.
18	Dentífrico antisarro.
19	Dentífrico blanqueador/blanqueador dental químico.
20	Dentífrico para dientes sensibles.
21	Dentífrico infantil.
22	Depilatorio químico.
23	Decolorante capilar.
24	Desodorante antitranspirante axilar.
25	Desodorante antitranspirante pédico.
26	Desodorante de uso íntimo.
27	Enjuague bucal antiplaca.
28	Enjuague bucal antiséptico.
29	Enjuague bucal infantil.
30	Enjuague capilar anticaspa / anticaída.
31	Enjuague capilar infantil.
32	Enjuague capilar colorante / Matizador.
33	Exfoliante "peeling" químico.
34	Esmalte para uñas infantil.
35	Fijador de cabello infantil.
36	Toallas Humedecidas para Higiene infantil.
37	Maquillaje con fotoprotector.
38	Producto de limpieza / higiene infantil.
39	Producto para alisar y/o teñir los cabellos.
40	Producto para el área de ojos (excepto los de maquillaje y/o los de acción humectante y/o desmaquillante).
41	Producto para evitar comerse las uñas.
42	Producto para ondular los cabellos.
43	Producto para piel acnéica.
44	Producto para las arrugas.
45	Producto protector de la piel infantil.
46	Protector labial con fotoprotector.
47	Protector solar.
48	Protector solar infantil.
49	Removedor de cutícula.
50	Removedor de mancha de nicotina químico.

ANEXO 2

Lista de clasificación de tipos de productos cosméticos.

51	Repelente de insectos.
52	Jabón infantil.
53	Jabón antiséptico.
54	Jabón de uso íntimo.
55	Talco / fécula infantil.
56	Talco / polvo antiséptico.
57	Tintura capilar temporaria / progresiva / permanente.
58	Tónico / loción capilar.
59	Shampoo anticaspa / antiácida.
60	Shampoo colorante.
61	Shampoo acondicionador anticaspa/anticaída.
62	Shampoo acondicionador infantil.
63	Shampoo infantil.