



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

INSTRUCTIVO EXTERNO

***Especificaciones fisicoquímicas,
organolépticas y microbiológicas para los
productos cosméticos de bajo riesgo.***

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones.
Marzo, 2017***

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo.	CODIGO	IE-C.2.2-COS-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 7	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	4
2. INFORMACIÓN GENERAL.....	4
3. REFERENCIAS.....	4
4. PARÁMETROS	4
5. DEFINICIONES	7



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo.	CODIGO	IE-C.2.2-COS-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 7	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer los parámetros fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos mínimos que deberán presentar los productos cosméticos de bajo riesgo para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria-NSO.

2. INFORMACIÓN GENERAL

Este instructivo está dirigido a los fabricantes de productos de cosméticos de bajo riesgo, a nivel nacional que requieran obtener la NSO, debiendo cumplir con lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina que establece como uno de los requisitos específicos lo siguiente:

- Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.

El análisis de riesgo del producto se encuentra establecido en el instructivo externo *critérios de evaluación para la categorización del riesgo de productos cosméticos para sistemas de control y vigilancia sanitaria*, siendo el mismo de carácter informativo y referencial; el nivel de riesgo real del producto estará sujeto al análisis técnico por parte de la ARCSA.

3. REFERENCIAS

- DECISIÓN 516 Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos;
- Resolución N° 1906 Modifica la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos;
- Resolución N° 1482 que modifica La Resolución 1418: Límites De Contenido Microbiológico De Productos Cosméticos;
- Instructivo Externo: Criterios de Evaluación para la Categorización del Riesgo de Productos Cosméticos para Sistemas de Control y Vigilancia Sanitaria;
- Guía de estabilidad de Productos Cosméticos, publicada en mayo del 2005 por Agencia Nacional Sanitaria de Brasil (ANVISA).

4. PARÁMETROS

4.1 PARÁMETROS CONFORME A LA FORMA COSMÉTICA DEL PRODUCTO

Los parámetros a ser evaluados en los productos cosméticos serán establecidos por el fabricante, los mismos dependerán de las características del producto y de los componentes utilizados en la formulación.

A continuación se detallan los parámetros organolépticos y fisicoquímicos mínimos que podrán realizarse a los productos cosméticos en relación a su forma cosmética; adicional se deberán realizar los análisis microbiológicos correspondientes conforme lo establecido en la Decisión Andina 1418 y su reforma.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo.	CODIGO	IE-C.2.2-COS-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 7	

FORMAS COSMÉTICAS	ANÁLISIS
Barra, Lápiz, Cera, Polvos, Pomada	<ul style="list-style-type: none"> • Punto de fusión • pH • Organolépticas
Pasta, Gel	<ul style="list-style-type: none"> • Organolépticas • Microbiológico • pH
Loción, Solución, Emulsión, Suspensión	<ul style="list-style-type: none"> • Organolépticas • Microbiológico (Exceptuando las lociones Hidroalcohólicas) • pH • Densidad (cuando sea el caso) • Viscosidad (cuando sea el caso).

4.1.1 EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA

Las características organolépticas determinan los parámetros de aceptación del producto, entre los parámetros más relevantes se encuentran:

- Apariencia o aspecto;
- Color;
- Olor

4.1.2 EVALUACIÓN FISICOQUÍMICA

Las características fisicoquímicas permiten evaluar alteraciones en la estructura de la formulación que no son comúnmente perceptibles a simple vista, estos análisis pueden indicar problemas de estabilidad entre los ingredientes o resultado del proceso de fabricación.

Los análisis físico-químicos sugeridos son:

- Valor de pH;
- Densidad;
- Viscosidad;
- Punto fusión.

4.1.3 EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICA

El análisis microbiológico permite evaluar si la elección del sistema conservante es adecuada o si la incidencia de interacciones entre los componentes, de la formulación, puedan afectar la seguridad y calidad del cosmético.

A continuación se detalla los análisis microbiológicos y los límites de aceptabilidad que deberán realizarse al producto cosmético:

- **Mesófilo aerobios totales.**- Límite máximo 5 x 10 UFC/g o ml.
- **Pseudomonas aeruginosa.**- Ausencia en 1 g o ml.
- **Staphylococcus aureus.**- Ausencia en 1 g o ml.
- **Escherichia coli.**- Ausencia en 1 g o ml.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo.	CODIGO	IE-C.2.2-COS-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 7	

TABLA DE CONDICIONES FÍSICO QUÍMICAS QUE EXCEPTÚAN LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS.

CONDICIÓN	RANGO
pH ácido	≤ 3
pH alcalino	≥ 10
Soluciones Hidroalcohólicas	≥ 20%
Temperatura de llenado	≥ 65,0%
Actividad de agua (aw)	≤ 0,75
Productos de base solventes	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	Del 15% al 2

Se entiende como productos de base solvente y productos oxidantes aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.

4.1.4 ESTUDIO DE ESTABILIDAD

Cuando se declare la vida útil del producto se deberá presentar estudios de estabilidad conforme lo establecido en el artículo 22 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina, el cual indica que: *“Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren”*.

4.1.4.1. CONSIDERACIONES GENERALES DE ESTABILIDAD

El estudio de la estabilidad para productos cosméticos proporciona informaciones que indican el grado de estabilidad relativa de un producto en las variadas condiciones a las que pueda estar sujeto desde su fabricación hasta su expiración, es decir, el estudio de estabilidad de los productos cosméticos contribuye para estimar el plazo de validez; esta estabilidad es relativa, varía con el tiempo y en función de factores que aceleran o retardan alteraciones en los parámetros del producto.

Entre los factores que pueden afectar e influir en la estabilidad se encuentran: los componentes activos, formulación, fabricación, material de envase, condiciones ambientales, transporte, factores extrínsecos, factores intrínsecos, entre otros.

Como principio de las pruebas de estabilidad estas deben ser conducidas bajo condiciones que permitan proporcionar información sobre la estabilidad del producto en el menor tiempo posible., considerando que las muestras deben ser almacenadas en condiciones que aceleren los cambios posibles de ocurrir durante el plazo de validez.

La secuencia sugerida de estudios (preliminares, acelerados y de anaquel) tienen por objetivo evaluar la formulación en etapas, buscando indicios que lleven a conclusiones sobre su estabilidad.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO Especificaciones fisicoquímicas, organolépticas y microbiológicas para los productos cosméticos de bajo riesgo.	CODIGO	IE-C.2.2-COS-02
		VERSIÓN	1.0
		Página 7 de 7	

Para realizar los estudios de estabilidad de los productos cosméticos se podrá tomar como referencia lo establecido en la Guía de Estabilidad de Productos Cosméticos de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria- ANVISA.

5. DEFINICIONES

BARRA: Mezcla sólida que se aplica por deslizamiento.

CERA: Mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética

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.

FORMA COSMÉTICA: a la presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

GEL: Sistema coloidal, donde la fase continúa es sólida y la dispersa es líquida.

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.

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.

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO).- Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético, producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, será comercializado en el país por el interesado.

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

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

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

PRODUCTO COSMÉTICO: Es 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. El listado de los productos cosméticos estará descrito en la Decisión 516 de la Comunidad Andina y sus reformas.

SOLUCIÓN: Mezcla de uno o varios solutos en uno o varios disolventes.

SUSPENSIÓN: Sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida.

