

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de
Normativa Protocolos y Procedimientos

PREGUNTAS FRECUENTES

COSMÉTICOS - PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

1. ¿Qué productos cosméticos requieren de la Notificación Sanitaria Obligatoria?

Conforme lo describe la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos” del 26 de Noviembre del 2018 todos los productos cosméticos: Se entenderá como producto cosmético toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

En el Anexo I de la Decisión 833 se indica la 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 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 aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaría 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.

2. ¿Cuáles son los requisitos para solicitar la Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento o renovación para productos cosméticos?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos

Para solicitar la NSO de productos cosméticos los requisitos se encuentran establecidos en el artículo 9 de la Decisión 833 del 2018 y en la Resolución 2108 ANEXO I PARTE B FORMATO FNSOC-001.

Para el reconocimiento, esta solicitud deberá ser presentada por el titular de la NSO vigente, que esté interesado en comercializar el producto cosmético en otro País Miembro, de conformidad con el artículo 19 de la Decisión 833 de 2018:

1. Copia certificada o documento electrónico que contiene el código de la NSO otorgada por el primer País Miembro de comercialización, según el formato FNSOC-002.
2. Copia simple de la documentación entregada para la obtención de la NSO del primer País Miembro, (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País Miembro).
3. Comprobante de pago por derecho de trámite

Para la renovación de productos cosméticos, esta solicitud deberá ser presentada por el titular de la NSO vigente, antes de finalizar el periodo de vigencia correspondiente, en conformidad con el artículo 18 de la Decisión 833 de 2018.

3. ¿Qué parabenos se encuentren prohibidos por la Comunidad Andina?

La Resolución 1905 de 2017 por la que se prohíbe el uso de los parabenos de cadena larga como ingredientes para productos cosméticos en la Comunidad Andina, indica en su artículo 1 los parabenos que se encuentran prohibidos:

- Isopropilparabeno
- Isobutilparabeno
- Fenilparabeno
- Bencilparabeno y,
- Pentilparabeno

4. ¿Dónde puedo encontrar las formas cosméticas aprobadas por la Comunidad Andina?

Se encuentran en la Resolución 2108 Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos" en su Artículo 9 que establece: *"En virtud de lo establecido en el literal f) del artículo 9 y la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 833, sus ampliatorias o modificatorias, los productos cosméticos deben ser clasificados de acuerdo al siguiente listado de formas cosméticas: (...)"*

5. ¿Cuándo es necesario presentar el estudio de estabilidad?

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de
Normativa Protocolos y Procedimientos

El estudio de estabilidad se presenta cuando el responsable de la fabricación recomienda o declare en su envase, etiqueta o prospecto del producto el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético.

6. ¿Cuáles son los importes a cancelar para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos, Productos de Higiene de Uso Doméstico y Absorbentes de Uso Personal, Productos para Higiene de Uso Industrial?

Los importes por cobro de tasas para Notificaciones Sanitarias Obligatorias tanto para naciones como extranjeros se encuentran descritos en la Resolución ARCSA-DE-009-2017JCGO. Para mayor información puede consultar en el siguiente link:

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/03/Resolucio%CC%81n_ARCSA-DE-009-2017_REFORMA_PARCIAL_112_para-web.pdf

7. ¿Se puede solicitar agotamiento de existencias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal?

Sí, conforme lo descrito en la Decisión 783 Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado., Resolución 1953 Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana, Resolución N° 2025 Modificatoria de la Resolución 1953.

8. ¿Desde qué fecha se encuentra vigente la Resolución 1953?

La Resolución 1953 Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana publicada en Gaceta Oficial Número 3104, se encuentra vigente desde el lunes 09 de octubre de 2017. Para mayor información puede consultar en el siguiente link:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/10/Resoluci%C3%B3n-1953-Restricci%C3%B3n-y-prohibici%C3%B3n-del-uso-de-ingredientes-utilizados-en-jabones-cosm%C3%A9ticos-para-el-aseo-e-higiene-corporal-que-tengan-acci%C3%B3n-antibacterial-o-antimicrobiana.pdf>

9. ¿Qué formato se debe usar en trámites de comercialización de los productos cosméticos por el Importador Paralelo?

El que consta en el ANEXO IV PARTE A FORMATO FNSOC-004 establecido en la Resolución 2108:

- Solicitud para acogerse a un código de NSO existente
- Solicitud de Modificaciones de la Información aplicables

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de
Normativa Protocolos y Procedimientos

En el Formato FNSOC.004 punto VI DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA de la
Resolución 2108 además se diferencia:

- Documentación de solicitud para acogerse a una NSO existente que debe ser presentada por el importador paralelo.
- Documentación para modificaciones de la información del importador paralelo (artículos 11 y 13 de la Decisión 833) a ser presentada por el titular de la NSO.

10. ¿Cómo se debe informar la fórmula cualitativa en los productos cosméticos? Aclaración de los documentos a presentar según el literal i) del Artículo 9 de la Decisión 833 y numeral 4.1 del ANEXO I PARTE B

En base a la XIII Reunión a nivel de la CAN llevada a cabo el 25 de junio del 2021 se informa que los Países Miembros manifestaron que el espíritu de lo requerido en la Decisión 833 (artículo 9, literal i)), y la presión contenida en la Resolución 218 (numeral 4.1 de la Sección VI) fue tener la formulación que englobe tanto a componentes básicos y secundarios sin realizar la diferenciación entre estos, por lo que acordaron que no se solicitará el desglose de la fórmula en componentes básicos y secundarios para cumplir con lo requerido en el literal i) del artículo 9 de la Decisión 833 y con el numeral 4.1 de la Sección VI del Formato FNSOC-001 de la Resolución 2108.

11. ¿Cuál es el Sistema para el ingreso de las solicitudes en lo que refiere a la NSO de productos cosméticos por la entrada en vigencia de la Decisión 833?

El sistema implementado por la ARCSA para el ingreso de las solicitudes en materia de productos cosméticos es el Sistema Transitorio 833. Mediante el siguiente link se puede ingresar al sistema para las solicitudes respectivas en materia de productos cosméticos:

http://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/notificaciones_sanitarias/autenticacion/login

12. ¿Cuáles son los usuarios que se deben crear en el Sistema Transitorio 833 en materia de productos cosméticos?

Tal como se encuentra señalado en el Manual de usuario Sistema Transitorio 833 elaborado el 17 de mayo del 2021, el sistema contempla dos tipos de usuarios para poder interactuar correctamente:

- Usuario Tipo Solicitante: Encargado de iniciar la solicitud, revisión final y envío de formularios a la ARCSA.
- Usuario Tipo Representante Técnico: Encargado de llenado, revisión y corrección de los datos en el formulario.