



9 de junio de 2011
D.1.10

RESOLUCION 1418

ADICIONES A LA RESOLUCIÓN 797 – LÍMITES
DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO DE PRO-
DUCTOS COSMÉTICOS

RESOLUCION 1418

Adiciones a la Resolución 797 –
Límites de contenido microbiológico
de productos cosméticos

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 7, literal i) y 23 de la Decisión 516 de la Comisión; el Capítulo III de la Resolución 797; y,

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo a lo señalado en el literal i) del artículo 7 de la Decisión 516, correspondiente a la “información técnica” que debe acompañar a toda Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), los productos cosméticos deben presentar las especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;

Que de acuerdo al artículo 23 de la citada Decisión, a efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores de productos cosméticos, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros, copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5 de la mencionada Decisión, acompañada, entre otras, de las especificaciones microbiológicas indicadas en el literal i) del artículo 7, para efectos de solicitar el reconocimiento del Código de Identificación NSO;

Que de acuerdo al artículo 2 de la Decisión 516, los productos cosméticos no deben perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso;

Que es necesario definir unos parámetros que especifiquen los límites de contenido microbiológico de acuerdo con los riesgos de los productos cosméticos;

Que la definición de los citados parámetros permitirá la aplicación armonizada de las acciones de control y vigilancia en el mercado reglamentadas en la Resolución 797, y en particular del artículo 4 del citado dispositivo, el cual faculta a cada País Miembro a llevar 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;

Que, en mérito de lo anterior, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias de los Países Miembros, en su III Reunión 2011 del 6 de mayo, culminó la revisión del Proyecto de Resolución sobre límites de contenido microbiológico de productos cosméticos, recomendando su adopción;

RESUELVE:

Artículo 1.- Añadir al artículo 4 de la Resolución 797 los siguientes párrafos:

“En ese sentido, y a efecto de dar cumplimiento a lo señalado en el literal i) del artículo 7 de la Decisión 516, los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión deberán cumplir los parámetros de control microbiológico señalados en el Cuadro I del Anexo I de la presente Resolución.

Asimismo, los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en el Cuadro II del Anexo I de la presente Resolución, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica”.

Artículo 2.- Incorporar como Anexo I de la Resolución 797 los siguientes cuadros:

CUADRO I

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none">▪ Productos para uso infantil.▪ Productos para Área de ojos.▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.	<ul style="list-style-type: none">a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 1×10^2 UFC/g o ml.b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g o ml.c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o ml.d. Ausencia de <i>Coliformes totales</i>, en 1g o ml.
<ul style="list-style-type: none">▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	<ul style="list-style-type: none">a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 1×10^3 UFC/g o ml.b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g o ml.c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g o ml.d. Ausencia de <i>Coliformes totales</i>, en 1g o ml.
<ul style="list-style-type: none">▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	<ul style="list-style-type: none">a. Ausencia total de <i>Candida Albicans</i>.

CUADRO II

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	$\leq 3,0$
pH alcalino	$\geq 10,0$
Soluciones hidroalcohólicas	$\geq 20 \%$
Temperatura de llenado	$\geq 65,0 \text{ } ^\circ\text{C}$
Actividad del agua (a_w)	$\leq 0,75$
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25 %

Artículo 3.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los nueve días del mes de junio del año dos mil once.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.