



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Para la evaluación de las solicitudes del registro de productos considerados como cosméticos veterinarios, AGROCALIDAD después de la evaluación técnica, emitirá un informe el cual deberá ser respondido conforme a los tiempos establecidos en la normativa vigente.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

- a. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del expediente no se encuentre ya registrado.
- b. En el caso de productos importados incluya el nombre tal cual está descrito en el Certificado de Libre Venta, el Certificado de Exportabilidad y/o Carta de autorización.

2. CLASIFICACIÓN

Los productos cosméticos de uso veterinario utilizarán las categorías del INCI (*International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*) para su clasificación.

Clasificación basándonos en la NORMA INEN 2867, se propone que la clasificación sea la siguiente

- a) Cosméticos para la piel
 - Cremas
 - Talcos para el cuerpo
 - Espumas
 - Jabones
 - Geles
 - Lociones
- b) Productos para el aseo e higiene corporal:
 - Jabones (en barra o líquidos)
 - Baños espumosos
 - Geles;
- c) Desodorantes:
 - Cremas
 - Roll-on



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

- Barras
- Talcos
- Lociones
- Aerosoles;

d) Cosméticos capilares:

- Tinturas
- Champús
- Acondicionadores
- Brillantinas
- Fijadores
- Rinses o enjuagues
- Champú y acondicionador en uno solo;

e) Cosméticos para las uñas y cascos:

- Esmaltes
- Endurecedores
- Cremas;

f) Productos de perfumería:

- Aguas de colonia o perfume
- Colonia
- Loción
- Perfume
- Extractos
- Crema
- Aceite;

g) Cremas dentales y aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos).

3. SOLICITANTE

Se incluirá los datos completos del solicitante del registro, la dirección completa, el número de registro del establecimiento, y el(los) responsable(s) técnico(s).

En el caso de productos importados, la información deberá coincidir con el documento legal que indica el nombre del representante autorizado por el titular del registro.



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

- 3.1 Nombre:
- 3.2 Domicilio:
- 3.3 Número de registro oficial:
- 3.4 Responsable técnico:
 - 3.4.1 Profesión:
 - 3.4.2 Número de Registro Senecyt:

4. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE O ELABORADOR POR CONTRATO

- 4.1 Nombre:
- 4.2 Domicilio:
- 4.3 Número de registro oficial:
- 4.4 Responsable técnico:
 - 4.4.1 Profesión:

Cuando el producto sea fabricado por terceros deberá incluir una copia del contrato de maquila en donde se incluya nombre del producto y presentaciones comerciales.

Para establecimientos en el exterior, se colocarán los mismos datos y estos deberán coincidir con los documentos legales presentados en la solicitud de registro.

5. FORMA COSMÉTICA

Se debe utilizar los términos estándares de preferencia aquellos establecidos en las farmacopeas de referencia internacional, los cuales se encuentran detallados en el punto 2 del presente instructivo.

6. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

- 6.1. En el caso de los ingredientes o componentes indicar el nombre de acuerdo a la nomenclatura INCI (*International Nomenclature of Cosmetics Ingredients*) o equivalente. Incluir el número de CAS (*Chemical Abstracts Service*) o EINECS (*European Inventory of Existing Chemical Substances*), "Food, Drugs and Cosmetics Administration" y demás referencias internacionales.
- 6.2. No se aceptará como parte de los excipientes el término "vehículo c.s.p.". El vehículo debe estar descrito.

	Nombre	Cantidad o % en la fórmula	Función
Ingredientes	Ingrediente 1		
	Ingrediente2		
	Ingrediente 3		
	Ingrediente 4		
	Ingrediente 5		
	Ingrediente 6		

En el caso que el componente no figure en la nomenclatura INCI incluir la bibliografía de soporte sobre el componente, especialmente datos de seguridad.

7. MODO DE FABRICACIÓN O ELABORACIÓN DEL PRODUCTO

- 7.1. Se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción.

8. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- 8.1. El pH debe ser declarado para formas que sean soluciones acuosas, emulsiones, suspensiones, y deben expresarse en un rango de pH aceptable además de la viscosidad y densidad cuando corresponda.
- 8.2. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para acondicionamiento primario y secundario y las presentaciones de los envases, en el caso de ser individuales o en cajas embalajes colectivos. Se acepta los documentos de especificaciones técnicas emitidos por el proveedor.
- 8.3. Se deberá incluir informaciones sobre el sistema de sellado del envase primario, y sus especificaciones según la farmacopea o referencia apropiada.
- 8.4. Descripción de las presentaciones comerciales.

9. MÉTODOS DE CONTROL Y EVALUACIÓN

Los métodos de control utilizados así como la selección de las pruebas realizadas deberán estar justificados por la evaluación de todos los factores relacionados al producto y a sus condiciones de uso.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

9.1. Métodos Biológicos

9.1.1. Productos cosméticos requieren estudios de inocuidad, “*in vivo*” o “*in vitro*” que garantice la seguridad del producto en la especie de destino.

9.1.2. Deben incluirse las pruebas y sus resultados.

9.2. Métodos microbiológicos

9.2.1. Limite microbiano: debe ser realizado en productos no estériles y debe investigar la ausencia de microorganismos tales como: aerobios: mesofilos totales; y patógenas como: Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Coliformes totales de acuerdo a la farmacopea de referencia.

De acuerdo a la norma INEN 2867, se establecen bajo qué condiciones ciertos productos quedan exentos del análisis microbiológico

9.3. Métodos físicos

9.3.1. Apariencia , color, olor

9.3.2. Volumen y densidad

9.4. Método químico

9.4.1. pH cuando corresponda.

9.4.2. Valoración del o los ingredientes que posean la acción cosmética así como el método utilizado el o los ingredientes de corresponder, según la farmacopea o método de referencia.

10. INDICACIONES DE USO

Describe las indicaciones del producto y su frecuencia de utilización.

11. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Definir la vía y forma de administración del producto: tópico u otros según corresponda.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 14-12-2016

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS

Requisito de la norma: 7.5

12. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO

Para productos que necesitan de una preparación especial antes de su utilización indicarlo claramente en esta sección. Por ejemplo, homogenizar antes de su utilización, mezclar con agua en una proporción 1:10.

13. APLICACIÓN Y USO DEL PRODUCTO

Detallar el modo de aplicación y uso del producto.

14. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES O GENERALES, INCOMPATIBILIDADES)

- 14.1. Si existen datos disponibles sobre limitaciones o contraindicaciones incluirlas en esta sección y adjuntar el material científico de soporte. En caso de no existir, incluir "NO HAY DATOS DISPONIBLES".

15. TOXICIDAD

- 15.1. Intoxicación en los animales: incluir si es que hay datos disponibles y las referencias sobre los síntomas, las directrices en caso de emergencia y los antídotos si hubiera disponibles. Si no lo hay incluir "NO HAY DATOS DISPONIBLES"

16. CAUSAS QUE PUEDAN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Incluir informaciones en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros y cualquier situación que pueda alterar la calidad del producto.

17. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Incluir los rangos de temperatura en los cuales debe conservarse el producto. Debe coincidir con las recomendaciones de los estudios de estabilidad.

18. PERIODO DE VALIDEZ (Vencimiento)

En el caso de productos cosméticos veterinarios se aceptarán estudios de estabilidad acelerados o a largo plazo.



INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

19. ROTULADO

El rotulado del producto deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. El nombre del producto veterinario.
2. La fórmula o composición del producto cosmético
3. Indicaciones de uso.
4. Volumen, peso o contenido.
5. Modo de aplicación e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".
6. Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones o reacciones adversas y antídotos, si existiesen.
7. Número de registro y organismo otorgante.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, titular del registro,
11. representante o importador, cuando corresponda.
12. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
13. Declaración de venta libre.
14. Indicación expresa de mantenerlo fuera del alcance de los niños.

20. TRABAJOS CIENTÍFICOS Y MONOGRAFÍAS

- a. Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483.
- b. Tratándose de monografías de tesis, y otros estudios desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto, las informaciones pueden estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en español.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 14-12-2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS
Requisito de la norma: 7.5	

GLOSARIO

COSMÉTICO DE USO VETERINARIO: Se considera a todo producto destinado al embellecimiento del animal que dentro de su composición no contenga principio activo con actividad farmacológica (DRIP, 2016).

EXTRACTO: Un extracto es una sustancia obtenida por extracción de una parte de una materia prima, a menudo usando un solvente como etanol o agua. Los extractos pueden comercializarse como tinturas o en forma de polvo. Los principios aromáticos de muchas especias, frutos secos, hierbas, frutas, etcétera y algunas flores se comercializan como extractos. ("Secondary Plant Compounds". En: Judd, W. S., Campbell, C. S., Kellogg, E. A., Stevens, P. F. y Donoghue, M. J. 2002.)

HIGROSCÓPICO: Es la capacidad de algunas sustancias de absorber humedad del medio circundante. También es sinónimo de higrometría, siendo ésta el estudio de la humedad, sus causas y variaciones (en particular de la humedad atmosférica). (National Research Council (U.S.))

CONTROL DE CAMBIOS:

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor