

ANEXO J

Instructivo para el registro de cosméticos

1. Nombre comercial del producto

- 1.1. Verificar en la base de datos que el nombre comercial del producto no se encuentre registrado.
- 1.2. El nombre comercial no debe describir efectos o propiedades que el producto no posea o que no puedan demostrarse.
- 1.3. En el caso de productos importados verificar el nombre del producto en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de exportabilidad y/o carta de autorización del fabricante.

2. Clasificación

2.1. Cosméticos para la piel:

- 2.1.1. Cremas
- 2.1.2. Talcos para el cuerpo
- 2.1.3. Espumas
- 2.1.4. Jabones
- 2.1.5. Geles
- 2.1.6. Lociones

2.2. Productos para el aseo e higiene corporal:

- 2.2.1. Jabones (en barra o líquidos)
- 2.2.2. Baños espumosos
- 2.2.3. Geles
- 2.2.4. Toallas o paños húmedos

2.3. Desodorantes:

- 2.3.1. Cremas
- 2.3.2. Roll-on
- 2.3.3. Barras
- 2.3.4. Talcos
- 2.3.5. Lociones
- 2.3.6. Aerosoles

2.4. Cosméticos capilares:

- 2.4.1. Tinturas
- 2.4.2. Champús
- 2.4.3. Acondicionadores
- 2.4.4. Brillantinas
- 2.4.5. Fijadores
- 2.4.6. Rinses o enjuagues
- 2.4.7. Champú y acondicionador

2.5. Cosméticos para las uñas y cascos:

- 2.5.1. Esmaltes
- 2.5.2. Endurecedores
- 2.5.3. Cremas

2.6. Productos de perfumería:

- 2.6.1. Aguas de colonia o perfume
- 2.6.2. Colonia
- 2.6.3. Loción
- 2.6.4. Perfume
- 2.6.5. Extractos
- 2.6.6. Crema
- 2.6.7. Aceite

2.7. Cremas dentales y aromatizantes bucales.

2.8. Productos para anexos de la piel:

- 2.8.1. Lociones podales
- 2.8.2. Descornadores

Cualquiera de los productos cosméticos antes citados puede contener ingredientes activos de acción desinfectante o antiséptica.

En caso de existir principios activos, moléculas, sustancias o productos terminados que no consten en la clasificación descrita en el presente manual, dichas sustancias o productos serán clasificados de acuerdo al tipo y/o subtipo que más relación o concordancia tenga, sin descartar que pertenezcan a un nuevo grupo dentro de las categorías ya determinadas por la Agencia.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas o farmacológicas. En caso de declarar una de estas indicaciones, el producto debe registrarse como un farmacológico.

3. Clasificación arancelaria

- 3.1. El titular de registro debe declarar la clasificación arancelaria (partidas arancelarias, subpartidas arancelarias y códigos complementarios y suplementarios) conforme lo determine la Administración Aduanera.
- 3.2. La clasificación arancelaria declarada en la solicitud de registro del producto es de absoluta responsabilidad del titular de registro y solo podrá ser modificada cumpliendo con el procedimiento y requisitos descritos en el presente manual.
- 3.3. Este requisito solo aplica para productos importados.

4. Solicitante

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

- 4.1. Nombre:
- 4.2. RUC/RIMPE:
- 4.3. Dirección:
- 4.4. Información del representante legal:

5. Establecimiento fabricante o elaborador por contrato

- 5.1. Nombre:
- 5.2. RUC/RIMPE: aplica para fabricantes nacionales
- 5.3. País de origen:
- 5.4. Dirección:
- 5.5. Tipos de productos autorizados

Para productos importados, el solicitante debe presentar la carta de autorización de la empresa fabricante en el exterior indicando que se encuentra autorizado para realizar todos los trámites ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario relacionados al registro, importación, distribución y comercialización del o los productos de uso veterinario a registrar.

6. Forma cosmética

- 6.1. Se debe utilizar los términos estándares de preferencia aquellos establecidos en las farmacopeas de referencia internacional.
- 6.2. Se autoriza una forma cosmética por producto.

7. Composición del producto

- 7.1. La composición del producto debe describir lo siguiente:
 - a. **Base** sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: "Cada 100 ml de producto contienen:")
 - b. **Ingredientes activos o principios activos:** nombre y concentración de las moléculas o sustancias con acción cosmética.
 - c. **Ingredientes no activos:** nombre y concentración de los excipientes, vehículos y/o sustancias que no tienen acción cosmética.

Clasificación de los Componentes	
componentes	
Ingredientes activos o principios activos	Principio activo 1
	Principio activo 2
Ingredientes no activos	Excipiente 1
	Vehículo 1

- 7.2. Los componentes deben declararse siempre por sus nombres específicos y con una concentración específica (Ej.: Componente 1 ...10 %).
- 7.3. Se debe declarar una sola vez el nombre de cada componente del producto.

- 7.4. El nombre o descripción de cada componente debe realizarse en idioma español, salvo aquellos componentes que pertenezcan a una marca comercial, su denominación tenga que respetar el idioma de origen, o el nombre del componente no tenga una traducción definida al idioma español.
- 7.5. El nombre, naturaleza y concentración de los ingredientes activos o principios activos declarados para cada producto no podrá modificarse una vez registrados.
- 7.6. La composición declarada en la solicitud de registro debe respaldarse en un análisis de la composición cuali-cuantitativa realizado en laboratorios nacionales o del exterior.
- 7.7. El análisis de composición cuali-cuantitativa solo debe realizarse para la determinación y cuantificación de todos los ingredientes activos o principios activos que forman parte de la composición del producto.
- 7.8. Para productos importados la composición debe estar acorde a lo declarado en el Certificado de libre venta (CLV), certificado de Exportabilidad y/o carta de autorización. Es requisito que la descripción de todos los ingredientes conste en dichos documentos.
- 7.9. No se aceptará como parte de los excipientes el término “vehículo c.s.p.”. El vehículo debe estar descrito.
- 7.10. Podrán incluirse como ingredientes nombres comerciales de productos, siempre y cuando en la solicitud de registro se enliste la composición de los mismos (Ej.: Vitamin®: vitamina A, vitamin B12).
- 7.11. Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (% m/m).
- 7.12. En la composición del producto se podrán declarar varios aromas, fragancias, colores y sabores sin que esto genere un registro nuevo por cada característica.
- 7.13. La composición descrita en la solicitud de registro debe coincidir exactamente con la información declarada en la etiqueta. No se aceptan aproximaciones o interpretaciones.

8. Presentaciones comerciales y características del empaque

- 8.1. Se debe describir la naturaleza del material de envase y sus características tanto para el empaque primario y secundario y las presentaciones de los envases.
- 8.2. Describir el contenido neto del producto en unidades del Sistema Internacional (Ej.: frasco de 100 ml).

9. Análisis de control y evaluación

Para el control y evaluación del producto terminado se debe presentar el resultado del análisis realizado, junto con el nombre del método utilizado para realizar dicho análisis. No es necesario presentar la metodología analítica completa de cada análisis.

En caso que los métodos de control sean modificados posterior al registro, se deberá notificar dicho cambio ante la Agencia.

9.1. Análisis físicos

9.1.1. Apariencia, color, olor

9.1.2. Volumen y densidad

9.2. Análisis químico

9.2.1. pH, cuando corresponda.

9.2.2. Valoración del o los ingredientes activos que posean la acción cosmética.

10. Indicaciones de uso

Se debe incluir las indicaciones de uso del producto basado en los resultados de los estudios de eficacia o la literatura científica que respalde la indicación de uso del producto formulado.

Para insumos compatibles con la producción orgánica debe adjuntar la respuesta emitida por la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos, en la cual se apruebe que el producto es compatible para la producción orgánica y donde se describa claramente los logotipos o marca comercial autorizados en el etiquetado y que estén relacionados con la producción orgánica.

11. Especies de destino, vía de administración y forma de aplicación

Describir las especies animales a las que se destina el producto terminado.

Deben incluirse todas las vías de administración para cada especie, y la forma adecuada de aplicación del producto por cada vía, como el uso específico en superficies mucosas, pelaje, dentadura, piel y sus anexos, entre otros.

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.

13. Duración máxima después de su preparación

Para productos que lo necesiten deberá incluir el tiempo máximo de uso del producto reconstituido o preparado y los procedimientos para que el producto se use en el periodo estipulado.

14. Advertencias y precauciones

Describir las restricciones de uso que deben aplicarse a todos los animales independientemente de su estado de salud o productivo, a fin de minimizar el riesgo de la aplicación del producto.

15. Conservación del producto

Las recomendaciones para conservación del producto deben ser declaradas conforme las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad, para la cual se debe utilizar la siguiente tabla:

Condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el estudio de estabilidad	Recomendaciones para conservación y etiquetado	Frases adicionales si fueran relevantes
30°C/65%, 75% HR (largo plazo/ tiempo real) 40°C/75% HR (acelerado)	-No almacenar/ No conservar por encima de 30°C -Conservar a temperatura ambiente. -Conservar en un lugar fresco y seco.	No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar
5°C ± 3 °C (largo plazo/ tiempo real) 25° ± 2 °C, 60% ± 5% HR (acelerado)	Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)	No congelar
-20°C ± 5°C	Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)	

Incluir información en caso de productos fotosensibles, higroscópicos, u otros, y cualquier situación relevante para la conservación del producto.

16. Periodo de validez (periodo de vida útil o vencimiento)

El periodo de vida útil será determinado de acuerdo a los resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad.

Los estudios de estabilidad deben cumplir con los parámetros descritos en el presente manual.

En caso de que el producto de uso veterinario no tenga un estudio de estabilidad y/o en el país no se tenga a posibilidad de realizar dicho estudio, se podrá autodeclarar el tiempo de vida útil de 1 mes (30 días).

17. Rotulado

El rotulado del producto deberá cumplir con descrito en el artículo 77 y 81 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000, y los requisitos del presente manual.

17.1. Nombre

Las palabras o frases que forman el nombre del producto podrán aparecer en diferentes sitios de la etiqueta siempre que esto no induzca al error o confusión.

17.2. Composición

En el rotulado la composición debe describir lo siguiente:

- a. Base sobre la cual se describe la concentración de cada componente (Ej.: “Cada 100 ml de producto contienen:”)
- b. Nombre y concentración de todos los ingredientes activos.
- c. Excipientes c.s.p. (cantidad suficiente para) o Excipientes c.b.p. (cantidad bastante para), que expresa los ingredientes no activos que se utilizan para alcanzar el volumen o peso final de la fórmula.

La composición declarada en el etiquetado debe coincidir exactamente con la composición declarada en la solicitud de registro o revaluación.

Para productos cosméticos no se acepta que las concentraciones de los componentes declarados en el etiquetado sean aproximaciones o interpretaciones de la composición del producto en proceso de registro o revaluación.

17.3. Condiciones de almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento en el etiquetado deben coincidir con lo descrito en el apartado “conservación del producto” de este anexo, para lo cual se deben utilizar las siguientes frases o similares:

- No almacenar/ No conservar por encima de 30°C
- Conservar a temperatura ambiente.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- Almacenar/ Conservar refrigerado (entre 2 a 8°C)
- Almacenar/ Conservar congelado (entre -15°C y -25°C)

18. Declaración de venta

Debe declarar el tipo de venta de acuerdo a la determinado en el anexo 6 del presente manual.

19. Trabajos científicos y monografías

Los trabajos científicos adjuntos al expediente de registro deben cumplir con las disposiciones del artículo 33 de la Decisión 483 de la CAN, de fecha 8 de junio de 2000.

Tratándose de monografías, tesis y otros estudios, los mismos pueden ser desarrollados por la propia empresa durante el proceso del desarrollo del producto o pertenecer a autores independientes.

La información presentada puede estar en cualquier idioma, siempre que los resúmenes y conclusiones estén en idioma español o sean acompañados con su traducción.

Solo se debe presentar sustento bibliográfico de la información declarada en la solicitud de registro o revaluación en caso que un numeral o requisito así lo determine.

20. Declaración responsable

Se deberá anexar al expediente del registro de producto de uso veterinario el documento de declaración responsable de manera obligatoria para esta categoría.

20. Glosario

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.)