



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

## FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)



# Recomendaciones para exportar cosméticos a la Unión Europea





# **Recomendaciones para exportar cosméticos a la Unión Europea**

---

# Contenido

## Supervisión y coordinación

Programa de Calidad para el Sector Cosméticos – Safe+

### Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial Asociado de Desarrollo Industrial del Departamento de Comercio, Inversión e Innovación de la ONUDI

### Jairo Andrés Villamil

Coordinador Técnico Nacional

### Helen Jhoana Mier Giraldo

Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales

## Revisión y edición

### Helen Jhoana Mier Giraldo

Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales, ONUDI

## Investigación y escritura

### Helen Jhoana Mier Giraldo

Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales, ONUDI

### Claudia Lucía Camargo Gómez

Consultor ONUDI

### Ruth Angélica Lizarazo Pedraza

Consultor ONUDI

## Diseño y diagramación

Agencia Central

[www.agenciacentral.co](http://www.agenciacentral.co)

Impreso en Bogotá, Colombia, 2016

ISBN: 978-958-59311-3-8

## ©Programa Safe+

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI

[www.safeplus.com.co](http://www.safeplus.com.co)

## ProColombia

[www.procolombia.co](http://www.procolombia.co)

	1. Identifique oportunidades de mercado	8
	2. Revise si su producto es un cosmético según la regulación europea	14
	3. Conozca la regulación de productos cosméticos en UE	16
	4. Designe una "persona responsable"	18
	5. Revise los ingredientes y formulación de su producto	20
	6. Verifique los soportes de seguridad de su producto	24
	7. Prepare el expediente de información del producto	26
	8. Etiquete su producto de acuerdo a las reglas	28
	9. Revise las proclamas de su producto	30
	10. Notifique su producto a las autoridades	32
	11. Estudio de caso: producto dental (cosmético o dispositivo médico)	34
	12. Revise otras regulaciones, normas y recomendaciones aplicables	36
	13. Conozca algunas alternativas de transporte	44
	14. Incremente su potencial a través de normas de calidad voluntarias	52



## Agradecimientos

Esta guía de Recomendaciones para exportar productos cosméticos a Europa se ha desarrollado en el marco del Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+. Este es un programa de cooperación internacional de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

El presente documento estuvo bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial Asociado de Desarrollo Industrial del Departamento de Comercio, Inversión e Innovación; Jairo Andrés Villamil, Coordinador Técnico Nacional del Programa Safe+ y Helen Jhoana Mier Giraldo, Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales. El desarrollo del estudio fue llevado a cabo por Helen Jhoana Mier Giraldo, Especialista del Sector Cosméticos e Ingredientes Naturales; Claudia Lucía Camargo Gómez y Ruth Angélica Lizarazo Pedraza, consultoras de Onudi.

Las secciones de oportunidades de mercado y de alternativas de transporte fueron desarrolladas por el equipo de Gerencia de Información Comercial de ProColombia, liderado por Marcela Granados Galvis, Subdirectora Gerencia de Información Comercial.

En nombre de todo el equipo se extiende un especial agradecimiento a ProColombia, a Adriana Milena Peñarredonda, Profesional de la Gerencia de Exportaciones Manufacturas e Insumos; Janeth Siabato, Analista Sénior Logística de la Gerencia de Información Comercial y a Henry Amezcua, Asesor Sénior de la Dirección de Cooperación y Convenios, por su gestión y apoyo. Asimismo, a Sonia Sarmiento, Profesional de Normalización de ICONTEC, quien contribuyó con valiosa información técnica para la sección de normas voluntarias.

También expresamos nuestro agradecimiento a Annelie Struessmann, Directora Regulatoria de CONUSBAT y a su equipo de trabajo: Andrea Conrads-Wendtland, Erin Briscoe, Beate Eberhard por su aporte en el estudio “International governmental, private and organizational standards for cosmetic products and ingredients”, desarrollado para ONUDI. Finalmente a todo el equipo de Safe+, en especial a Fanny Hernandez y a Jazmine Pattany por sus contribuciones como practicantes del programa.

---

## Introducción

El sector cosmético es uno de los sectores estratégicos en Colombia y ha sido priorizado por el Gobierno Nacional para que sea reconocido en el año 2032 como líder americano en producción y exportación de productos cosméticos con base en ingredientes naturales.

Para ello, se hace necesario fortalecer la competitividad en cuanto a las capacidades técnicas y de calidad del sector, es por esto que se crea el Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+, con apoyo de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos del Gobierno de Suiza (SECO), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y el Programa de Transformación Productiva (PTP), bajo la ejecución y liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI). Este programa de cooperación internacional busca reducir las barreras técnicas y de calidad de empresas del sector para que puedan ingresar de una manera competitiva y eficaz a los mercados internacionales.

De acuerdo con las estadísticas de la Asociación de cosméticos de Europa, más de 5 millones de artículos de higiene personal y cosméticos se venden anualmente en el continente europeo, es por esto que se ha convertido en uno de los mercados objetivo para la exportación de productos cosméticos colombianos con ingredientes naturales.

El presente documento ha sido elaborado en conjunto con ProColombia donde se puede encontrar un análisis de mercado del sector cosmético europeo, asimismo, recomendaciones para exportación de productos cosméticos en cuanto a los requisitos sanitarios de producto, normas de calidad voluntarias y comercio exterior.

El marco regulatorio de cosméticos en la Unión Europea es un referente a nivel mundial debido a su alto estándar de requerimientos sanitarios y de calidad exigidos para la comercialización de productos. Siendo la regulación parte de un proceso dinámico, resulta esencial que los empresarios revisen de manera constante y previa sus exportaciones, la normativa vigente, pues esta puede ser sujeta a cambios y/o actualizaciones.

La información en este documento es de carácter referencial. Está sujeta a cambios sin previo aviso por parte de las autoridades sanitarias, y las entidades implicadas en los procesos logísticos de comercio internacional. Por lo tanto, ONUDI y ProColombia se excluyen de cualquier obligación contenida en este documento. De igual forma, la mención de nombres de empresas no suponen recomendación alguna por parte de las entidades.





# 1

## Identifique oportunidades de mercado



### Caracterización del mercado

#### Situación del mercado

En términos generales, los pronósticos para el periodo comprendido entre 2015 y 2020 prevén un crecimiento significativo en las categorías de desodorantes, productos premium, cosméticos, productos de cuidado personal para hombres y productos para el baño.

Aunque el mercado europeo es diverso, se han identificado algunas características que definen el comportamiento y las tendencias de consumo en varios de los países<sup>1</sup>:



La calidad es un factor fundamental en el consumo de la población.



Debido a las nuevas tendencias en salud y bienestar, se ha incrementado el interés en la calidad de los productos, la forma en que se preparan y sus ingredientes. Por esto, con el fin de mantenerse a la vanguardia del mercado, muchos productores tienden a enfocar sus productos hacia un entorno más verde, atrayendo a un nicho de mercado con ingresos más altos.



Los cosméticos están en constante evolución, cambiando constantemente el perfil del consumidor, que es cada vez más joven, y que desea constante innovación en los productos sin que se afecten los precios.



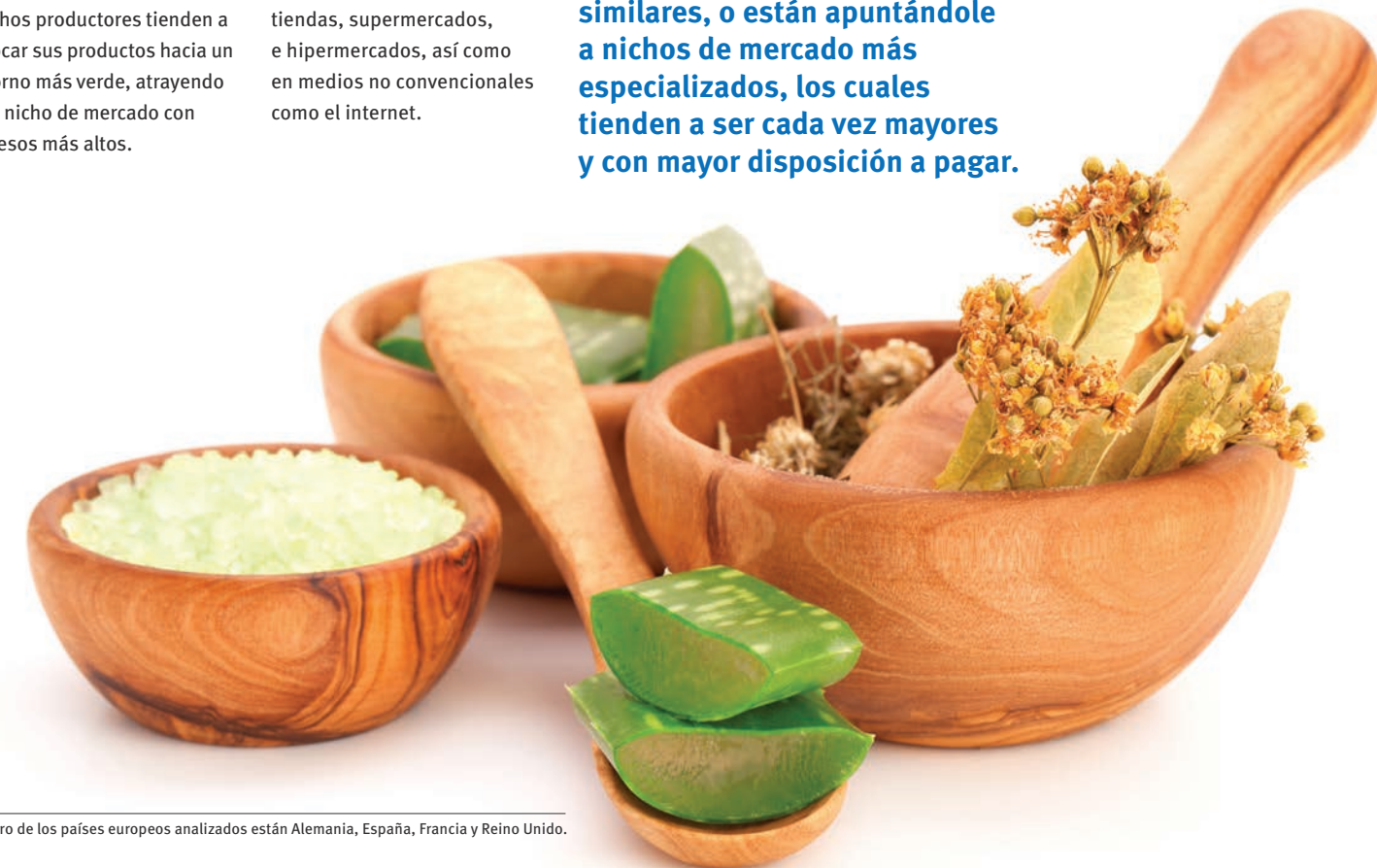
Los medios de comunicación han incentivado las ventas de los productos, tanto en grandes superficies como tiendas, supermercados, e hipermercados, así como en medios no convencionales como el internet.



Dada la cantidad de empresas que lanzan numerosos productos similares, la forma más fácil de comercializar consiste en supermercados e hipermercados. Sin embargo, las ventas en línea se han vuelto cada vez más populares dentro de la población.



**Muchas empresas están dentro del mercado compitiendo por precios pero bajo productos similares, o están apuntándole a nichos de mercado más especializados, los cuales tienden a ser cada vez mayores y con mayor disposición a pagar.**



<sup>1</sup> Dentro de los países europeos analizados están Alemania, España, Francia y Reino Unido.



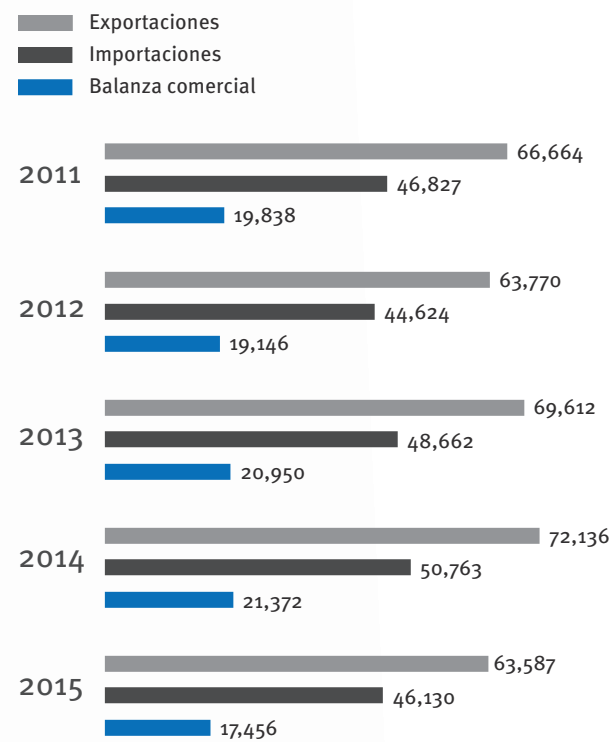
### Comercio exterior

Durante el periodo comprendido entre 2011 y 2015, la balanza comercial del sector cosméticos y artículos de aseo en la Unión Europea presentó superávit, alcanzando su nivel más alto en 2014, año en que se registraron exportaciones por un valor de USD 72 136,6 millones, mientras que las importaciones registradas alcanzaron los USD 50 763,1 millones, generando un superávit de USD 21 372,4 millones.

Por su parte, en 2015 las importaciones alcanzaron un valor de USD 46 130,4 millones frente a los USD 50 763,1 millones registrados para 2014, lo que representa un decrecimiento del 9,1 %. En 2015 el superávit registrado fue menor al de 2014, siendo estos: USD 17 456,4 millones y USD 21 372,4 millones respectivamente.

En la gráfica se evidencia que los montos tanto de las importaciones como de las exportaciones a lo largo del periodo considerado han sido decrecientes. Donde la tasa anual compuesta de las importaciones ha disminuido en 0,4 % y las exportaciones han decrecido en 1,2 %.

#### Balanza comercial (USD\$ millones)



Fuente: Trademap

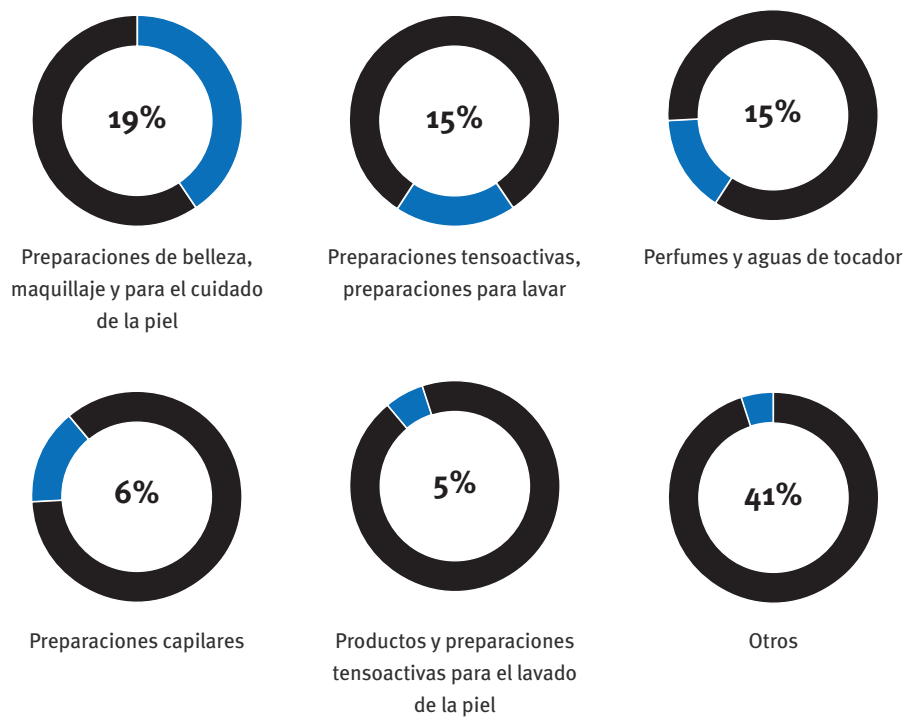
**Principales proveedores<sup>2</sup>** | En 2015 el principal proveedor de productos del sector de cosméticos y productos de aseo para la Unión Europea fue Estados Unidos, con una participación del 6,5 % sobre el total, seguido por Suiza (2,6 %) y China (2,3 %). Colombia se ubica como el destino importador número 43 de la Unión Europea.

País	Valor importado (USD\$ miles)	Participación%
Estados Unidos de América	3'011 361	6,5%
Suiza	1'191 638	2,6%
China	1'052 438	2,3%
Turquía	314 947	0,7%
Israel	197 154	0,4%
Otros	40'362 860	87,5%

Fuente: Trademap

**Principales productos importados** | En 2015 los principales productos importados por la Unión Europea del sector de cosméticos y productos de aseo fueron las preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, alcanzando importaciones por valor de USD 8725 millones; seguido de perfumes y aguas de tocador (USD 6815,1 millones) y preparaciones tenso activas, preparaciones para lavar (USD 6738,1 millones).

#### Composición de las importaciones de la Unión Europea de cosméticos y productos de aseo 2015 (%)



Fuente: Trademap

<sup>2</sup> Se asocia a países que no hacen parte de la Unión Europea.







## Oportunidades

ProColombia ha identificado oportunidades para los siguientes productos en la Unión Europea:



Dermo-cosméticos



Preparaciones capilares



Preparaciones para manicuras o pedicuros



Productos de maquillaje y de cuidado de la piel



Ingredientes naturales

## Aprovechamiento del Acuerdo Comercial

Desde el 1 de agosto de 2013, cuando entró en vigencia el Acuerdo Comercial entre Colombia y la Unión Europea, el 99,9 % de la oferta industrial exportable de nuestro país tuvo acceso inmediato. El tratado promueve oportunidades para crecer, consolidarse en el mercado, explorar y conquistar nuevos nichos. Por su dimensión, número de habitantes, poder adquisitivo y diversidad cultural, la Unión Europea es un mercado con una amplia y diversa demanda de productos y servicios. Su sector se caracteriza por la adaptabilidad a las tendencias del mercado con altos estándares de calidad, altos volúmenes de producción y amplia experiencia en el desarrollo de marcas propias, y en el que Colombia tiene un terreno ganado.

Es importante mencionar que antes del Acuerdo Comercial entre Colombia y la Unión Europea, los cosméticos colombianos pagaban aranceles base entre 0 % y 6,5 %. A partir de la entrada en vigencia del acuerdo, estos productos ingresan libres de arancel.

## Exportaciones colombianas de cosméticos a Unión Europea

En 2015 las exportaciones colombianas de cosméticos y productos de aseo a la Unión Europea alcanzaron un valor de USD 2,5 millones frente a los USD 3,3 millones registrados para 2014, lo que representa un decrecimiento del 23,9 %.

### Exportaciones de cosméticos y productos de aseo de Colombia a la Unión Europea (USD millones)



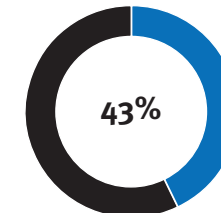
Fuente: Dane. Cálculos ProColombia

“  
En los últimos ocho años, la industria cosmética colombiana ha mostrado un crecimiento sostenible en cuanto a producción, ventas y exportaciones de cosméticos y aseo. Tanto así, que el país es uno de los principales proveedores de la región.

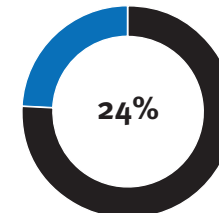
## Principales productos exportados

En 2015 los principales productos exportados por Colombia a la Unión Europea del sector de cosméticos y productos de aseo fueron: perfumes y aguas de tocador, alcanzando exportaciones por valor de USD 1,1 millones; seguido por jabones, productos y preparaciones orgánicas tensoactivas de tocador (USD 607 351) y las demás preparaciones de belleza (USD 355 409).

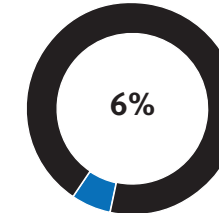
## Composición de las exportaciones colombianas de cosméticos y productos de aseo a Unión Europea 2015 (%)



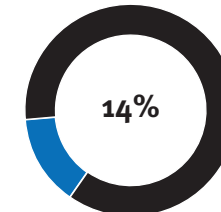
Perfumes y aguas de tocador



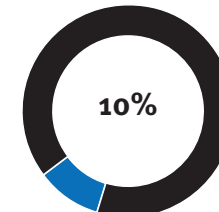
Jabones, productos y preparaciones orgánicas tensoactivas de tocador



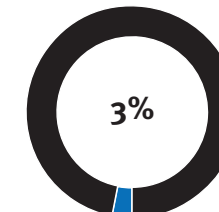
Otros



Las demás preparaciones de belleza



Preparaciones para manicuras o pedicuros



Preparaciones para el maquillaje de ojos

Fuente: Dane. Cálculos ProColombia





# 2

*Revise si su producto es un cosmético según la regulación europea*



Los productos cosméticos y de aseo personal son una categoría muy amplia y variada, que responde constantemente a las tendencias de consumo y a un ritmo de innovación acelerado. Los cosméticos, siendo productos de alto consumo e interacción directa con el cuerpo humano, se encuentran sujetos a regulaciones establecidas por cada país, cuyo punto de partida es la definición y delimitación de estos productos como base fundamental para clasificar su nivel de riesgo y establecer sus medidas de control en el mercado.

En Colombia, los productos cosméticos se regulan de acuerdo al marco normativo establecido a nivel supranacional en la Comunidad Andina de Naciones (CAN). En este contexto se aplica lo establecido en la Decisión 516 de 2002 sobre la armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos y las normas que la adicionan o modifican. Esta decisión define el producto cosmético, de acuerdo a la línea de la Comunidad Económica Europea (CEE), de la siguiente manera:

Mercado	En Colombia y los países de CAN	En Unión Europea
¿Qué es?	Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano.	Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano.
¿Dónde se aplica?	Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y la mucosa bucal.	Epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y la mucosa bucal.
¿Para qué?	Limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.	Limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos, o mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.
Regulación	Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones	Reglamento (EC) No 1223/2009

**Asimismo, tenga en cuenta las diferencias entre un cosmético y un medicamento y/o dispositivo médico**



- Limpia, perfuma, modifica el aspecto y mantiene el buen estado
- Baja toxicidad
- Bajo riesgo para la población



- Previene, trata, monitorea y alivia una enfermedad
- Moderada a alta toxicidad
- Moderado a alto riesgo para la población



**Tenga en cuenta que:**

*La información de la etiqueta y empaque (proclamas y/o beneficios, modo de uso, ingredientes, etc.) es fundamental para considerar un producto en la categoría cosmética.*

*Si su producto no se ajusta a la definición de producto cosmético, es posible que deba clasificarse en otra categoría de producto (ej. medicamentos, dispositivos médicos, etc.) y deba cumplir otro tipo de requisitos.*

*La regulación de productos cosméticos no diferencia los productos cosméticos orgánicos y/o naturales.*

*Todo producto cosmético está sujeto a la misma regulación del mercado de destino.*



# 3

## Conozca la regulación de productos cosméticos en UE



**El objetivo fundamental de esta norma es garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública, y armonizar íntegramente las normas comunitarias a fin de lograr un mercado interior seguro para los productos cosméticos.**

Los productos cosméticos en Europa son regulados bajo el Reglamento 1223 de 2009, que es de obligatorio cumplimiento en el Área Económica Europea (EEA), compuesta por 28 Estados Miembros de la Unión Europea y los países Liechtenstein, Noruega e Islandia. Dicha regulación establece las obligaciones legales que deben ser cumplidas por todos los productos cosméticos comercializados en la Comunidad Europea, para que sean seguros bajo un uso normal y previsible. Dicha seguridad se logra a través de tres preguntas básicas:



**¿Cómo se establece y documenta la seguridad?**

Evaluación de seguridad y Expediente de información del producto



**¿Quién es responsable del cumplimiento legal y de la inocuidad?**

"Persona responsable" quien comercializa el producto en el mercado



**¿Quién asegura que se comercialicen únicamente los productos que cumplen con la regulación?**

Las Autoridades Nacionales de Control



**Tenga en cuenta que:**

Se debe garantizar la trazabilidad y calidad del producto a exportar en toda la cadena de suministro, desde el país de origen hasta los distribuidores en la Unión Europea.

### Principio de Seguridad del Producto en la UE



Formulación



Fabricación adecuada (BPM)



Etiquetado



Instrucciones de uso



Almacenamiento y distribución

### La legislación para cosméticos de la Unión Europea también



Requiere que todos los productos a ser vendidos en la Unión Europea estén registrados en el Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) antes de ser puestos en el mercado.



Exige que algunos productos cosméticos, por su complejidad científica o su gran potencial de riesgo para la salud del consumidor, tengan mayor atención por parte de los reguladores.



Asegura que haya una prohibición para la experimentación con animales para fines cosméticos.



Aplica para productos nacionales e importados.



Hace a los países de la Unión Europea responsables de la vigilancia del mercado a nivel nacional.





# 4

*Designe una "persona responsable"*



“

**De acuerdo al Artículo 4 del Reglamento 1223/2009, la “persona responsable” puede ser una persona física o jurídica, y su función principal es la de garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes establecidos para cada producto cosmético introducido en el mercado.**

La persona responsable puede ser el fabricante dentro la Unión Europea, así como el importador, el distribuidor (bajo ciertas condiciones) o un tercero. En el caso de productos cosméticos ingresados desde el exterior, cada importador será “persona responsable” para el producto cosmético específico que introduzca en el mercado. Por lo que un mismo producto cosmético puede haberse importado por varias personas, las cuales se responsabilizarán exclusivamente de los lotes que hayan introducido en el mercado. El importador podrá, por mandato escrito, designar como “persona responsable” a una persona establecida en la comunidad, que aceptará por escrito.

“

**Un distribuidor será “persona responsable” si introduce un producto cosmético en el mercado con su nombre o marca comercial, o modifica un producto ya introducido en el mercado de tal manera que el cumplimiento de los requisitos aplicables pueda verse afectado.**



# 5

*Revise los ingredientes y formulación de su producto*



“

Para la comunidad europea se entiende por ingrediente, cualquier sustancia o mezcla que se utiliza intencionalmente en el producto cosmético durante el proceso de fabricación (excluyendo impurezas y sustancias técnicas utilizadas en la mezcla pero que no se encuentran en el producto terminado).

Muchos ingredientes cosméticos son de libre uso bajo la regulación europea. Sin embargo, es indispensable revisar si estos cumplen con los requisitos en cuanto a calidad y restricciones, y asimismo si estos han sido prohibidos o restringidos en los anexos del Reglamento 1223 de 2009.

La evaluación de la seguridad de ingredientes en Europa está basada en un enfoque dual:

- **Ingredientes regulados en los anexos II al VI:** evaluados por el Comité Científico para la Seguridad del Consumidor (SCCS por sus siglas en inglés), que actúa al nivel de la Comisión Europea para proveer opiniones de riesgos en salud y la seguridad de productos cosméticos y sus ingredientes.
- **Ingredientes no regulados en los anexos:** teniendo en consideración que muchos de los ingredientes cosméticos son de baja toxicidad, su uso seguro es evaluado por la persona responsable y su asesor de seguridad como parte del proceso general de evaluación de seguridad del producto especificado en el Anexo I.



**Tenga en cuenta revisar los anexos del Reglamento 1223 de 2009:**

*Anexo II: Sustancias prohibidas*

*Anexo III: Sustancias con restricciones*

*Anexo IV: Colorantes permitidos*

*Anexo V: Preservantes permitidos*

*Anexo VI: Filtros UV permitidos*

*Recuerde siempre revisar los cambios y actualizaciones a la reglamentación en las páginas oficiales de la Comisión Europea.*





Las sustancias colorantes, preservantes, filtros UV, tintes para el cabello y nanomateriales requieren de aprobación previa a la comercialización. Una vez aprobados pueden ser utilizados libremente dentro de las condiciones aprobadas. En caso de cambiar el uso se deberá solicitar de nuevo la autorización.

Los productos que contienen otros nanomateriales no restringidos por la regulación cosmética serán objeto de una evaluación completa de seguridad a nivel de la Unión Europea, en caso de que la comisión tenga preocupaciones al respecto. Los nanomateriales deben estar etiquetados en la lista de ingredientes usando la palabra "nano", en paréntesis, y el nombre de la sustancia. Por ejemplo, dióxido de titanio (nano).



### ¿Dónde encontrar información?

Reglamento 1223 de 2009	<a href="http://bit.ly/zfjh8K">http://bit.ly/zfjh8K</a>
Opiniones SCCS	<a href="http://bit.ly/1eKIBTo">http://bit.ly/1eKIBTo</a>
CosIng. Base de datos de ingredientes cosméticos	<a href="http://bit.ly/2aQ76ko">http://bit.ly/2aQ76ko</a>

La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %.



**La comisión Europea tiene en cuenta las nomenclaturas internacionalmente reconocidas, incluyendo la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).**



# 6

Verifique los soportes de seguridad de su producto



Antes de introducir un producto cosmético en el mercado, la persona responsable velará por que cada producto cosmético haya sido sometido a una evaluación de la seguridad y que se elabore un informe según los lineamientos del Anexo 1 del Reglamento 1223/2009.

## ¿Quién puede realizar la evaluación de seguridad?

De acuerdo con el Artículo 10.2 del Reglamento 1223/2009, “la evaluación de la seguridad del producto cosmético que se contempla en el Anexo I, parte B, será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro”. En el caso de otros titulados universitarios como por ejemplo químicos, biólogos, bioquímicos, etc., podrían realizarla siempre y cuando tengan formación toxicológica acreditada y/o experiencia en evaluaciones de la seguridad.

## ¿Dónde encontrar información?

Decisión de ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013 sobre las directrices relativas al Anexo I del Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos	<a href="http://bit.ly/2f9xTv3">http://bit.ly/2f9xTv3</a>
Principios de la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos emitidos por la Cooperación Internacional Sobre Regulación Cosmética	<a href="http://bit.ly/2e9tM5r">http://bit.ly/2e9tM5r</a>
Notas de orientación del SCCS para los ensayos de Ingredientes Cosméticos y su evaluación de seguridad. 9ª revisión.	<a href="http://bit.ly/1nZvl6v">http://bit.ly/1nZvl6v</a>



### Anexo 1: Informe sobre la seguridad de los productos cosméticos

- **PARTE A:** Información sobre la seguridad del producto cosmético
  1. Composición cuantitativa y cualitativa
  2. Características físicoquímicas y estabilidad de producto
  3. Calidad microbiológica
  4. Impurezas, trazas e información material de embalaje
  5. Uso normal y razonablemente previsible
  6. Exposición al producto cosmético
  7. Exposición a las sustancias
  8. Perfil toxicológico de las sustancias
  9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados
  10. Información sobre el producto
- **PARTE B:** Evaluación de la seguridad del producto cosmético
  1. Conclusión de la evaluación
  2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso
  3. Razonamiento
  4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B (persona calificada)





# 7

## Prepare el expediente de información del producto



El Artículo 11 del Reglamento 1223/2009 establece que para introducir productos cosméticos a la Unión Europea la "persona responsable" deberá tener un Expediente de Información sobre el Producto (PIF por sus siglas en inglés), que deberá estar a disposición de la autoridad competente de manera electrónica o física en la dirección indicada en la etiqueta del producto.

Este expediente debe contener los siguientes documentos:

Expediente de información del producto		
<b>Descripción del producto</b>	Para permitir a la "persona responsable" o autoridad competente atribuir un expediente al producto cosmético introducido en el mercado.	Nombre de producto, códigos de producto o de la formulación usados durante el desarrollo del producto.
<b>Informe sobre la seguridad del producto</b>	Para demostrar que el producto cosmético ha sido sometido a una evaluación de seguridad antes de ser puesto en el mercado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fórmula cualicuantitativa (% de ingredientes restringidos en anexos)</li> <li>Perfil y estudios toxicológicos</li> <li>Reportes de efectos no deseados (cosmetovigilancia)</li> <li>Advertencias y precauciones en el etiquetado</li> <li>Conclusión de la evaluación por persona calificada (farmacéutico)</li> </ul>
<b>Descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación</b>	Para asegurar que los productos han sido fabricados de forma uniforme y controlada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción del método de manufactura, incluyendo el almacenamiento de granel y llenado. Debe haber un resumen del proceso y una referencia cruzada a la documentación detallada de todos los procesos.</li> <li>Incluir una declaración del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo con las normas armonizadas relevantes, cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea. Por lo tanto, la aplicación de la norma de BPM para cosméticos, ISO 22716: 2007, es una forma de demostrar cumplimiento.</li> </ul>
<b>Pruebas de eficacia</b>	Para demostrar el efecto o proclama reivindicada por el producto, solo en los casos en los que proceda.	Estudios de eficacia en el producto que soporten las proclamas y los beneficios declarados o al menos un breve resumen con referencia cruzada a la información de soporte detallada.
<b>Información sobre los experimentos en animales</b>	Para asegurar el cumplimiento de las prohibiciones establecidas por la regulación.	Estudios alternativos a la experimentación con animales (ej. <i>in vitro</i> ) que se hayan realizado por parte del fabricante, sus proveedores con fines de evaluación de seguridad para productos cosméticos o sus ingredientes, incluyendo aquellos que se hayan realizado para cumplir los requisitos regulatorios en terceros países.



**Tenga en cuenta que el expediente de información del producto debe:**

- Estar archivado y disponible durante los diez años siguientes a la fecha en la que el último lote del producto se introdujo en el mercado.
- Actualizarse cada vez que se requiera y se efectúen cambios en el producto y/o proceso.
- Estar disponible en un idioma que pueda ser fácilmente comprendido por las autoridades competentes del Estado miembro.
- Recuerde siempre revisar los cambios y actualizaciones a la reglamentación en las páginas oficiales de la Comisión Europea.





# 8

Etiquete  
su producto  
de acuerdo  
a las reglas



Para comercializar productos cosméticos en la Unión Europea, es necesario que el envase y el embalaje del producto tengan la siguiente información, que deberá figurar con letras indelebles, fácilmente legibles y visibles, y en el idioma del país de comercialización:

- Nombre o razón social, y dirección de la “persona responsable” (dirección física, pues no se admite correo electrónico).
- Para cosméticos importados, país de origen.
- Contenido nominal en el momento del acondicionamiento, indicado en peso o volumen.
- Fecha de duración mínima, o plazo después de la apertura durante el que el producto es seguro, según proceda (PAO) la indicación de la fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cuya duración mínima exceda 30 meses. Esta fecha de duración mínima debe ser soportada con los estudios de estabilidad.
- Precauciones de empleo y advertencias, incluidas las indicadas en los Anexos III y VI.
- El número de lote de fabricación.
- La función del producto.
- La lista de ingredientes. Se debe declarar los perfumes y los alérgenos, estas deben cumplir con los estándares IFRA.
- No es necesario que figure el fabricante material del producto ni el distribuidor.



**Tenga en cuenta la simbología del Anexo VII:**

*Símbolos usados en el embalaje o envases*



**PAO (period after opening)**  
6 meses



**Fecha de duración mínima**  
02/2017



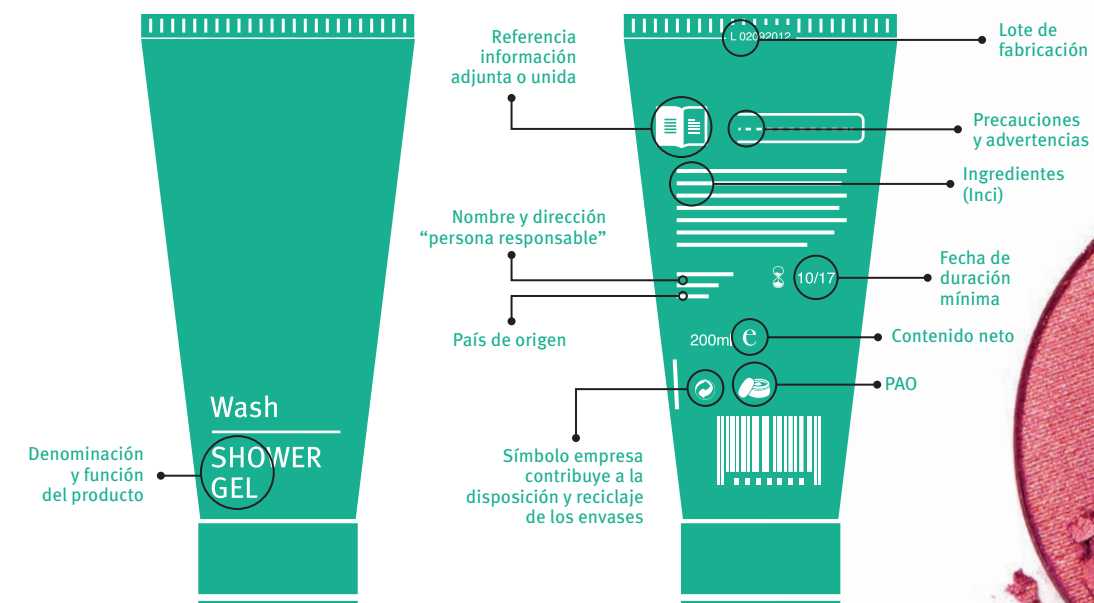
**Referencia información adjunta o unida**



## ¿Dónde encontrar información?

Guía de Etiquetado productos cosméticos	<a href="http://bit.ly/2g4OPDQ">http://bit.ly/2g4OPDQ</a> <a href="http://bit.ly/1YxsY6Q">http://bit.ly/1YxsY6Q</a>
Cosing, Base de datos de ingredientes cosméticos	<a href="http://bit.ly/2aQ76ko">http://bit.ly/2aQ76ko</a>
IFRA (Guía Estandar)	<a href="http://bit.ly/2ewAhha">http://bit.ly/2ewAhha</a> <a href="http://bit.ly/2fgRhbt">http://bit.ly/2fgRhbt</a>

## Ejemplo etiquetado producto cosmético





# 9

Revise las  
proclamas de  
su producto



Dado que los productos cosméticos juegan un papel muy importante en la vida de los usuarios finales, es importante garantizar que la información que se les transmite mediante tales proclamas y/o beneficios sea útil, comprensible y fiable, y que les permita tomar decisiones con conocimiento de causa y elegir los productos que mejor correspondan a sus necesidades y expectativas.



Es ideal que se haga un estudio de mercado previo a la comercialización y compare sus proclamas y/o beneficios con productos que ya se comercialicen allí, para que logre diferenciarse y muestre la innovación y la competitividad de su producto.

Además, antes de notificar la comercialización del producto ante la UE, es necesario revisar todos los atributos y bondades expresadas en imágenes, símbolos, marca, denominaciones y textos. Estas deben cumplir con los lineamientos dados por la Comisión Europea en su Reglamento (EU) N° 655/2013, la cual establece que las proclamas y/o beneficios de los productos cosméticos deberán ajustarse a los siguientes criterios comunes:

Cumplimiento de la legislación    Veracidad    **Datos que sustentan las proclamas**    Honradez    Imparcialidad    Toma de decisiones con conocimiento de causa

## Datos que sustentan las proclamas

- Las proclamas de productos cosméticos, explícitas o implícitas, tienen que sustentarse con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.
- Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas.
- Si se utiliza un estudio como prueba, este debe ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe respetar las consideraciones éticas.
- El nivel de prueba o justificación depende del tipo de reivindicación que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la proclama pueda provocar un problema de seguridad del producto.
- Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no puede considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.
- Una proclama (explícita o implícita) relacionada con propiedades de un ingrediente y que se extrapole al producto acabado tiene que estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.
- La evaluación de la aceptabilidad de una proclama debe basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la proclama y los conocimientos generales de los usuarios finales.



## ¿Dónde encontrar información?

Directrices del Reglamento (UE) N° 655/2013: criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos

<http://bit.ly/2fkKcVQ>



## Tenga en cuenta que:

- Los Estados miembros supervisarán el cumplimiento del presente reglamento mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados.
- Es posible que se lleven a cabo controles físicos y de laboratorio de las muestras correspondientes.



Conviene adoptar un enfoque flexible al transmitir los mensajes a los usuarios finales teniendo en cuenta la diversidad social, cultural y lingüística de la Unión Europea.



# 10

*Notifique  
su producto a  
las autoridades*



La regulación europea de productos cosméticos exige que previo a la introducción de un producto cosmético en el mercado, la “persona responsable” deberá presentar a la Comisión Europea la siguiente información:

- La categoría del producto cosmético y su nombre (o nombres), que permitan su identificación específica.
- El nombre y la dirección de la “persona responsable” donde el expediente de información sobre el producto esté disponible.
- El país de origen, en caso de importación.
- El Estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético.
- Los datos de contacto de una persona física a la que dirigirse en caso de que sea necesario.
- La presencia de sustancias en forma de nanomateriales, junto con su identificación y las condiciones de exposición razonablemente previsibles.
- El nombre y el número CAS o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B.
- La fórmula marco que permita un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de dificultades.
- Además, cuando el producto cosmético se introduzca en el mercado, la “persona responsable” notificará a la Comisión el etiquetado original y, cuando sea legible, una fotografía del envase correspondiente.

Esta información será notificada de forma electrónica al Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP).



## ¿Dónde encontrar información?

Manual de usuario del Portal de Notificación de Productos Cosméticos

<http://bit.ly/2fvQcep>



### Tenga en cuenta:

- Una notificación se enlaza a un producto cosmético
- Un producto cosmético, se enlaza a un Expediente de Información de Producto
- Un Expediente de Información de Producto puede estar ligado a diferentes variantes (colores, fragancias, etc.)



# 11

## Estudio de caso: producto dental (cosmético o dispositivo médico)



Los productos dentales pueden ser clasificados como cosméticos, dispositivos médicos y medicamentos. Depende de las concentraciones de los ingredientes activos (sales de flúor y peróxidos) y las proclamas o beneficios descritos en el etiquetado. Es importante considerar que los requisitos sanitarios y comerciales cambian para cada clase de producto.



Recuerde que si usa en las proclamas palabras asociadas a prevención, tratamiento, monitoreo y alivio de una enfermedad, su producto podría ser un dispositivo médico y/o medicamento. Si desconoce los nombres de las enfermedades, consulte la clasificación internacional de enfermedades de la Organización Mundial de la Salud (OMS).



El siguiente gráfico compara las principales características del etiquetado que indican si un producto dental es cosmético o un dispositivo médico acorde a la legislación sanitaria europea.



### ¿Dónde encontrar información?

Manual sobre productos frontera y clasificación en el Marco Regulatorio Comunitario de Dispositivos Médicos	<a href="http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/native">http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12867/attachments/1/translations/en/renditions/native</a>
Recomendaciones para tener en cuenta en el uso de productos cosméticos	<a href="http://bit.ly/2eJ3pBW">http://bit.ly/2eJ3pBW</a>
Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la Salud	<a href="http://bit.ly/2eACvsB">http://bit.ly/2eACvsB</a>
Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE): Descifrando la CIE-10 y esperando la CIE-11	<a href="http://bit.ly/2eiB5YI">http://bit.ly/2eiB5YI</a>

# 12

*Revise otras regulaciones, normas y recomendaciones aplicables*



En la Unión Europea existe legislación horizontal que impacta otras áreas legislativas, y es normalmente aplicable a una gama amplia de sectores o productos. En el marco de los productos cosméticos es importante tener en cuenta las siguientes regulaciones:

- **REGULACIÓN (EC) No 1383/2003** relativa a las acciones aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual
- **REGULACIÓN (EC) No 1907/2006** relativa al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH)
- **REGULACIÓN (EC) No 1272/2008** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
- **REGULACIÓN (EC) No 765/2008** establece los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos
- **REGULACIÓN (EC) No 440/2008** establece métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH: <http://bit.ly/2fPMtw9>
- **DIRECTIVA 87/357/EEC** en relación con los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o seguridad de los consumidores
- **DIRECTIVA 86/609/EEC** sobre la protección de los animales utilizados para fines científicos y experimentales
- **DIRECTIVA 2005/29/EC** en relación de empresa a consumidor y sus prácticas comerciales desleales en el mercado interior
- **DIRECTIVA 98/34/EC** que establece un procedimiento para el suministro de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a servicios de la sociedad de la información
- **DIRECTIVA 2001/95/EC** sobre la seguridad general de los productos





También existen marcos regulatorios horizontales relacionados con el embalaje, productos preenvasados y residuos de envases que deben tenerse en cuenta:

- **DIRECTIVA 76/211/EEC** en relación al peso y volumen de ciertos productos preenvasados

---

- **DIRECTIVA 2007/45/EC** que establece disposiciones relativas a las cantidades nominales para productos preenvasados

---

- **DIRECTIVA 94/1/EC** concerniente a la adaptación técnica de los aerosoles

---

- **DIRECTIVA 75/324/EEC** en relación con los dispensadores de aerosoles

---

- **DIRECTIVA 94/62/EC** de envases y residuos de envases



Tenga en cuenta también las recomendaciones y documentos de orientación para la industria cosmética en la UE:

- **Notas de SCCS** de orientación para los métodos de ensayo para la evaluación de la seguridad de ingredientes cosméticos, novena revisión: <http://bit.ly/1nZvl6v>

---

- **SCCS** - Guía sobre la evaluación de la seguridad para los nanomateriales en cosméticos: <http://bit.ly/2fwotrc>

---

- **CE** – Guías de Cosmetics Europe: <http://bit.ly/2fBq2G8>

---

- **CE**- Cumplimiento con la Regulación 1223/2009 sobre roles de productos cosméticos a lo largo de la cadena de suministro, una guía práctica

---

- **CE** - Guías sobre etiquetas de productos cosméticos, 2011

---

- **CE** - Guías sobre requisitos de Información del Producto Archivo (PIF), 2011

---

- **CE** - Intercambio de Información entre proveedores de fragancia y fabricantes de cosméticos, 2011

---

- **CE** - Método para la determinación in vitro del factor de la protección UVA

---

- **CE** - Guías para la evaluación de la eficacia de productos cosméticos, Rev. Vs. Mayo 2008

---

- **CE** - Método para determinación del Factor de Protección Solar in vivo (FPS)

---

- **CE** - Guías para evaluar la resistencia al agua de productos de protección solar, 2005

---

- **CE** - Guías sobre la gestión de Informes de efectos Indeseados – 2005: <http://bit.ly/2eijM4Y>

---

- Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados: <http://bit.ly/2fkr4a2>

---

- **CE** - Guías para la evaluación de seguridad de un producto cosmético, 2004

---

- **CE** - Guías sobre las pruebas de estabilidad de los cosméticos CE/CTFA, 2004

---

- **CE** - Guías sobre gestión de la calidad microbiana, 1997





---

- **OECD** - Métodos de prueba para la seguridad química y bioseguridad: <http://bit.ly/2fA2cfA>

---

- **BPM** - Ingredientes cosméticos: <http://bit.ly/2fPOYP6>

Finalmente, es también importante tener en cuenta otras regulaciones, que van más allá de la Regulación 1223 de 2009 y que son aplicables en cada país de la Unión Europea para la importación de productos cosméticos en esta región:

País	Requerimientos	Autoridad sanitaria	Enlace
<b>Todos los países de Unión Europea</b>	Existen requisitos de traducción para elementos de la etiqueta "precauciones en el uso" y la "función" en todos los países. Los aranceles de importación están armonizados sobre el territorio de la UE por el Reglamento (UE) 2015/1.754 que modifica el Anexo I del Reglamento (CEE) n° 2658/87.		
<b>Austria</b>	Los asesores de seguridad deben ser autorizados por el Ministerio de Salud.	Ministry of Health	<a href="http://bit.ly/2fw6btf">http://bit.ly/2fw6btf</a>
<b>Bélgica</b>		Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment	<a href="http://bit.ly/2eijLoY">http://bit.ly/2eijLoY</a>
<b>Bulgaria</b>		Ministry of Health	<a href="http://bit.ly/1VovZUI">http://bit.ly/1VovZUI</a>
<b>Croacia</b>		Ministry of Health, Directorate for Sanitary Inspection	<a href="http://bit.ly/2fBxiBG">http://bit.ly/2fBxiBG</a>
<b>Chipre</b>	Información obligatoria a las autoridades de Chipre sobre los productos vendidos en ese país, números CPNP y la "persona responsable".	Cosmetic Products Administration, Pharmaceutical Services, Ministry of Health	<a href="http://bit.ly/2eiMbNe">http://bit.ly/2eiMbNe</a>
<b>República Checa</b>	La etiqueta debe ser notificada en CPNP.	Ministry of Health, Department of Public Health Protection	<a href="http://bit.ly/2fXFeBx">http://bit.ly/2fXFeBx</a>
<b>Dinamarca</b>	Propil y butilparabeno, y sus isoformas y sales, están prohibidos en productos cosméticos para los niños menores de 3 años	Environmental Protection Agency	<a href="http://bit.ly/2eS57ys">http://bit.ly/2eS57ys</a>
<b>Estonia</b>	Productos blanqueadores de dientes que contienen peróxido de hidrógeno o la liberación de peróxido de hidrógeno en proporciones > 0,1% ≤ 6% solo se les permite ser vendidos a los dentistas en el comercio mayorista. Se usa una forma electrónica para la información sobre efecto no deseado grave.	Ministry of Social Affairs Health Board	<a href="http://bit.ly/2eiLUdi">http://bit.ly/2eiLUdi</a> <a href="http://bit.ly/2fXHUz6">http://bit.ly/2fXHUz6</a>



País	Requerimientos	Autoridad sanitaria	Enlace
<b>Finlandia</b>		Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes)	<a href="http://bit.ly/2eS7l54">http://bit.ly/2eS7l54</a>
<b>Francia</b>	La apertura y operación de un establecimiento dedicado a la fabricación, envasado o importación de productos cosméticos en Francia, requiere de una declaración a la Agencia Nacional de Medicamentos y Productos de Salud y Seguridad. Los nanomateriales fabricados, importados o distribuidos en Francia se deben notificar a la Agencia para la Alimentación, Medio Ambiente y Salud Ocupacional y Seguridad (Anses).	National Agency for Medicines and Health Products Safety	<a href="http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques">http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-cosmetiques</a>
<b>Alemania</b>	El lugar de fabricación o importación de productos cosméticos debe ser notificado a las autoridades competentes en Alemania	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)	<a href="http://bit.ly/2eJlZtT">http://bit.ly/2eJlZtT</a>
<b>Grecia</b>		National Organization for Medicines	<a href="http://bit.ly/2fkyJoN">http://bit.ly/2fkyJoN</a>
<b>Hungría</b>		National Institute for Food and Nutrition Science (OETI)	<a href="http://bit.ly/2fAgoVY">http://bit.ly/2fAgoVY</a>
<b>Irlanda</b>		Health Products Regulatory Authority	<a href="http://bit.ly/2fPWidB">http://bit.ly/2fPWidB</a>
<b>Italia</b>		Ministry of Health	<a href="http://bit.ly/29H4pVn">http://bit.ly/29H4pVn</a>
<b>Letonia</b>		Health Inspectorate	<a href="http://bit.ly/2fkAL8x">http://bit.ly/2fkAL8x</a>
<b>Lituania</b>		State non-Food Products Inspectorate	<a href="http://bit.ly/2fByXai">http://bit.ly/2fByXai</a>
<b>Luxemburgo</b>		Ministry of Health	<a href="http://bit.ly/2fPWLmZ">http://bit.ly/2fPWLmZ</a>
<b>Malta</b>		Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA)	<a href="http://bit.ly/2fBxnp8">http://bit.ly/2fBxnp8</a>





País	Requerimientos	Autoridad sanitaria	Enlace
<b>Países Bajos</b>	En caso de una solicitud de información de producto por la autoridad, esta debe ser proporcionada dentro de los 3 días hábiles.	Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit, NVWA),	<a href="http://bit.ly/2eAQRcs">http://bit.ly/2eAQRcs</a>
<b>Polonia</b>		Chief Sanitary Inspectorate	<a href="http://bit.ly/2eS6xJq">http://bit.ly/2eS6xJq</a>
<b>Portugal</b>	Los productos importados requieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inscripción en cosméticos, aplicación de INFARMED</li> <li>• Inscripción en el sistema de gestión de comisiones e ingresos</li> </ul> Una cuota de comercialización debe ser pagada con base en la cantidad de los productos cosméticos que se venden por mes. Los productos importados requieren un documento de cumplimiento para las aduanas portuguesas: "Documento de Conformidade".	Authority of Medicines and Health Products - INFARMED, I.P	<a href="http://bit.ly/1Mpythw">http://bit.ly/1Mpythw</a>
<b>Rumania</b>		Ministry of Public	<a href="http://bit.ly/2fzMkeZ">http://bit.ly/2fzMkeZ</a>
<b>Eslovaquia</b>		Public Health Authority of the Slovak Republic	<a href="http://bit.ly/2eiRbRW">http://bit.ly/2eiRbRW</a>
<b>Eslovenia</b>	Cuando es el primer país de importación, los importadores y personas responsables deben completar un formulario de notificación de la actividad en la Oficina de Productos Químicos. La solicitud deberá ir acompañada del comprobante de pago de las tasas administrativas. También se deben revisar los límites microbiológicos establecidos.	Ministry of Health, Chemicals Office. Ministry of Health, Health Inspectorate.	<a href="http://bit.ly/2fdoZ23">http://bit.ly/2fdoZ23</a> <a href="http://bit.ly/2fdpl3i">http://bit.ly/2fdpl3i</a>
<b>España</b>	Cuando es el primer país de importación, de conformidad con la Ley 29/2006, las actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y productos de cuidado personal están sujetos a una Declaración Responsable antes de iniciar la operación ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).	Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS)	<a href="http://bit.ly/2fdrCRr">http://bit.ly/2fdrCRr</a>



País	Requerimientos	Autoridad sanitaria	Enlace
<b>Suecia</b>	Productos no preenvasados requieren información de etiquetado para informar al comprador del producto. Aplican regulaciones especiales para productos con etanol.	Public Health Agency of Sweden	<a href="http://bit.ly/2eAVNy4">http://bit.ly/2eAVNy4</a>
<b>Reino Unido</b>		Department for Business, Innovation & Skills – Consumer Protection	<a href="http://bit.ly/1f4wGyj">http://bit.ly/1f4wGyj</a>





# 13

Conozca  
algunas alternativas  
de transporte



En esta sección se presentarán las principales características del acceso físico para exportación de cosméticos, desde Colombia hacia los países que integran la Unión Europea, tomando en consideración el acceso por los principales puertos y aeropuertos de Europa: Continental, Norte y Mediterránea.

En el proceso de distribución física internacional, el transporte se constituye en una variable fundamental, puesto que de esto dependerá que el producto llegue en el tiempo y las condiciones exigidas por el mercado y el cliente.

“

**El éxito en la ejecución del transporte está interrelacionado con otras variables, como las manipulaciones y procesos de almacenamiento previos y posteriores al transporte, el empaque y embalaje entre otros.**

Para definir el sistema de transporte para la exportación de cosméticos, es imperativo conocer las características, condiciones y requisitos del producto, los volúmenes por embarque, requerimientos para el manejo, las posibilidades de mezcla de productos en una unidad de carga, entre otros aspectos que contribuirán a desarrollar la cadena de manera óptima.

## Transporte marítimo

### Servicios

Actualmente, el transporte marítimo desde Colombia hacia los países que conforman la Unión Europea es prestado por más de 17 empresas de transporte, con 528 rutas marítimas ofrecidas por 11 navieras y 6 consolidadores. Siendo los principales puertos los ubicados en Europa Continental, Europa Norte y Europa Mediterránea.

“

**Entre los principales puertos de llegada de los productos colombianos, se destacan los de Rotterdam en Holanda, Tilbury, Belfast y Felixstowe en Reino Unido, Barcelona y Valencia en España, Génova en Italia, Hamburgo en Alemania, Le Havre en Francia y Amberes en Bélgica.**

Desde los puertos ubicados en la Costa Atlántica, como Cartagena, Barranquilla y Santa Marta, las navieras ofrecen servicios directos, asimismo como en conexión hacia Europa del Norte y Europa Continental que pueden contar con tiempos de tránsito desde los 11 días. Por otro lado, hacia la Europa Mediterránea, se ofertan servicios tanto directos como en conexión con tiempos de tránsito desde los 13 días.







Actualmente, desde Buenaventura, tanto hacia Europa Mediterránea y Europa Norte, aunque no se ofrecen servicios directos, se ofertan rutas en conexión, logrando tiempos de tránsito competitivos desde los 17 días y 18 días, respectivamente.

Para embarques menores a un contenedor, existen más de 6 consolidadores o Non Vessel Operator Common Carrier (N.V.O.C.C.) de carga marítima hacia las principales ciudades de los Estados miembro de la Unión Europea. Las conexiones hacia las ciudades del interior se hacen a través de transporte multimodal, principalmente desde los puertos de Europa Norte.

*Conectividad marítima hacia la Unión Europea*



Puerto destino	Origen	Tránsito estimado (días)	Conexiones
Europa Norte			
Hamburgo	Costa Atlántica	14	Directo
		20	Balboa - Panamá
	Costa Pacífica	18	Balboa - Panamá
Rotterdam	Costa Atlántica	12	Directo
		21	Cristóbal - Panamá
	Costa Pacífica	15	Balboa - Panamá
Le Havre	Costa Atlántica	18	Directo
		31	Manzanillo - Panamá, Bremerhaven - Alemania
	Costa Pacífica	22	Cartagena - Colombia
Amberes	Costa Atlántica	14	Directo
		22	Cristóbal - Panamá
	Costa Pacífica	19	Cartagena - Colombia
Europa Continental			
Londres Gateway	Costa Atlántica	17	Directo
		21	Balboa - Panamá, Rotterdam - Países Bajos
Felixstowe	Costa Atlántica	18	Rotterdam - Países Bajos
		25	Cartagena - Colombia, Amberes - Antwerp - Bélgica
Tilbury	Costa Atlántica	19	Rotterdam - Países Bajos
		25	Balboa - Panamá, Manzanillo - Panamá
Belfast	Costa Atlántica	19	Rotterdam - Países Bajos
		21	Balboa - Panamá, Rotterdam - Países Bajos



Puerto destino	Origen	Tránsito estimado (días)	Conexiones
Europa Mediterránea			
Génova	Costa Atlántica	20	Directo
		17	Rotterdam - Países Bajos
	Costa Pacífica	19	Directo
		27	Cartagena - Colombia
Barcelona	Costa Atlántica	15	Directo
		30	Manzanillo - Panamá, Algeciras - España
	Costa Pacífica	22	Cartagena - Colombia
Valencia	Costa Atlántica	14	Directo
		23	Caucedo - República Dominicana
	Costa Pacífica	21	Cartagena - Colombia

Fuente: La información contenida en Rutas es de carácter referencial, siendo suministrada directamente por las empresas prestatarias. Están sujetas a cambios sin previo aviso por factores propios de la actividad o de sus volúmenes del comercio. Por lo tanto, Onudi y ProColombia se excluyen de cualquier obligación contenida en estos reportes. De igual forma, la mención de distintas empresas no supone recomendación alguna por parte de la entidad. Para sus comentarios contáctese con el correo electrónico [logistica@procolombia.co](mailto:logistica@procolombia.co)

**Transporte aéreo**

*Servicios*

Para carga aérea, la oferta de servicios aéreos directos desde Colombia hacia la Unión Europea se concentra desde el Aeropuerto Internacional El Dorado, en Bogotá, hacia los aeropuertos ubicados en Londres, Madrid, Ámsterdam, Frankfurt, París y Roma. Sin embargo, se cuenta con oferta de transporte aéreo también desde las ciudades de Cali, Medellín y Barranquilla.



Actualmente, el transporte aéreo desde Colombia hacia los países que conforman la Unión Europea es prestado por 16 aerolíneas de transporte.





Es importante señalar que para los demás países de la Unión Europea, se cuenta con oferta de transporte con conexión desde los principales aeropuertos ubicados en Europa Norte, Continental y Mediterránea.

*Conectividad aérea hacia la Unión Europea*



Destino	Aerolínea	Conexión	Frecuencia
<b>Europa Continental</b>			
<b>Londres</b>	Avianca	Directo	Todos los días
	American Airlines	Miami - Estados Unidos	Todos los días
	Airfrance	París - Francia	Todos los días
	Air Canada	Toronto	MA, JU, VI, DO
	Alitalia	Miami - Estados Unidos, Milán - Italia	Todos los días
	British Airways	Madrid - España	Todos los días
	Cargolux	Luxemburgo - Luxemburgo	VI, DO
	Delta Airlines	Atlanta - Estados Unidos	Todos los días
	KLM	Ámsterdam - Países Bajos	MA, JU, SA
	Lufthansa	Frankfurt - Alemania	Todos los días
	LATAM	Sao Paulo - Brasil	Todos los días
	United Airlines	Houston - Estados Unidos	Todos los días
	Martinair	Ámsterdam - Países Bajos	MA, MI, JU, VI, SA, DO
	Iberia	Madrid - España	Todos los días
Fedex	Memphis - Estados Unidos	Todos los días	
<b>Europa Norte</b>			
<b>Ámsterdam</b>	Avianca	Miami - Estados Unidos	Todos los días
	American Airlines	Miami - Estados Unidos, Londres - Reino Unido	Todos los días
	Airfrance	París - Francia	LU, MI, VI, SA, DO
	Air Canada	Miami - Estados Unidos, Milán - Italia	Todos los días
	British Airways	Londres - Reino Unido	Todos los días
	Cargolux	Directo	MA, MI, VI, DO
	Delta Airlines	Atlanta - Estados Unidos	Todos los días
	KLM	Directo	MA, JU, SA
	Lufthansa	Frankfurt - Alemania	Todos los días
	LATAM	Miami - Estados Unidos	Todos los días
	Copa Airlines	Ciudad de Panamá - Panamá	Todos los días
	United Airlines	Houston - Estados Unidos	Todos los días
	Martinair	Directo	MA, JU, SA
	Iberia	Madrid - España	Todos los días
	Fedex	Memphis - Estados Unidos	Todos los días



Destino	Aerolínea	Conexión	Frecuencia	
<b>Frankfurt</b>	Avianca	Miami - Estados Unidos	Todos los días	
	American Airlines	Dallas - Estados Unidos	Todos los días	
	Airfrance	París - Francia	Todos los días	
	Air Canada	Toronto	MA, JU, VI, DO	
	Alitalia	Miami - Estados Unidos, Roma - Italia	Todos los días	
	British Airways	Miami - Estados Unidos, Londres - Reino Unido	Todos los días	
	Cargolux	Luxemburgo - Luxemburgo	VI, DO	
	Delta Airlines	Atlanta - Estados Unidos	Todos los días	
	KLM	Ámsterdam - Países Bajos	MA, JU, SA	
	Lufthansa	Directo	Todos los días	
	LATAM	Santiago de Chile - Chile	Todos los días	
	United Airlines	Miami - Estados Unidos	Todos los días	
	Martinair	Ámsterdam - Países Bajos	MA, MI, JU, VI, SA, DO	
	Iberia	Madrid - España	Todos los días	
	Fedex	Memphis - Estados Unidos	Todos los días	
	<b>París</b>	Avianca	Miami - Estados Unidos	LU, MA, MI, JU, VI, SA
		American Airlines	Miami - Estados Unidos	Todos los días
Airfrance		Directo	Todos los días	
Air Canada		Toronto	MA, JU, VI, DO	
Alitalia		Miami - Estados Unidos, Milán - Italia	Todos los días	
British Airways		Londres - Reino Unido, Miami - Estados Unidos	Todos los días	
Cargolux		Luxemburgo - Luxemburgo	VI, DO	
Delta Airlines		Atlanta - Estados Unidos	Todos los días	
KLM		Ámsterdam - Países Bajos	MA, JU, SA	
Lufthansa		Frankfurt - Alemania	Todos los días	
LATAM		Sao Paulo - Brasil	Todos los días	
United Airlines		Washington - Estados Unidos	Todos los días	
Martinair		Ámsterdam - Países Bajos	MA	
Iberia		Madrid - España	LU, MA, MI, SA, DO	
Fedex		Memphis - Estados Unidos	Todos los días	







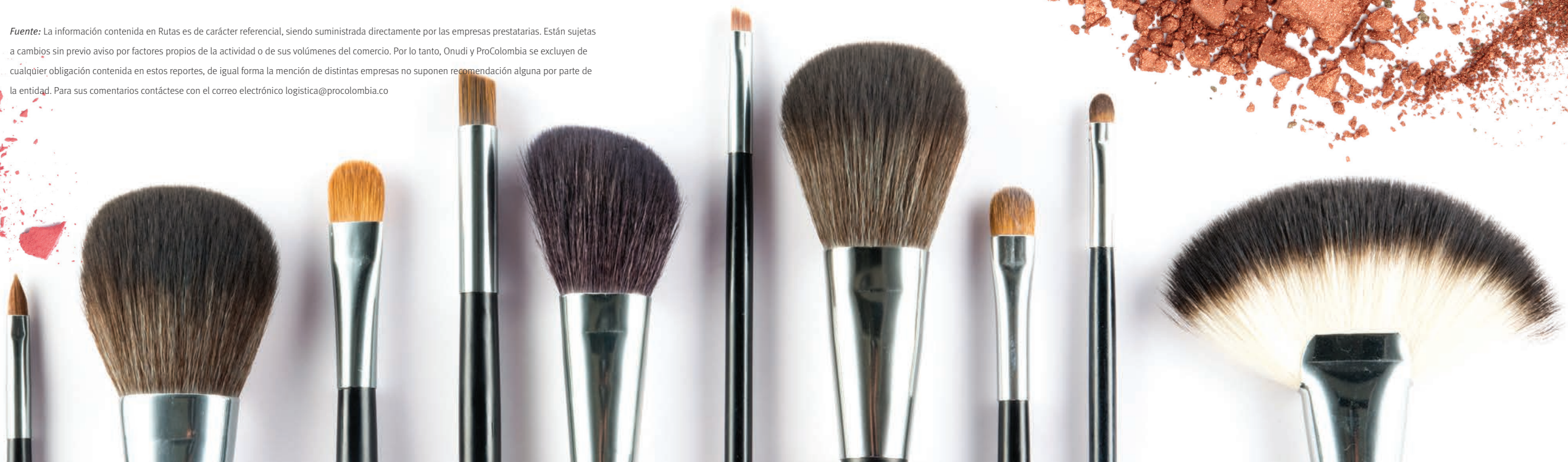
Destino	Aerolínea	Conexión	Frecuencia
Madrid	Avianca	Directo	Todos los días
	American Airlines	Miami - Estados Unidos	Todos los días
	Airfrance	París - Francia	Todos los días
	Alitalia	Miami - Estados Unidos, Milán - Italia	Todos los días
	British Airways	Londres - Reino Unido	Todos los días
	Cargolux	Luxemburgo - Luxemburgo	VI, DO
	Delta Airlines	Atlanta - Estados Unidos	Todos los días
	KLM	Ámsterdam - Países Bajos	MA, JU, SA
	Lufthansa	Frankfurt - Alemania	Todos los días
	LATAM	Lima - Perú	Todos los días
	Copa Airlines	Ciudad de Panamá - Panamá	MA, VI, SA
	United Airlines	New York - Estados Unidos	Todos los días
	Martinair	Ámsterdam - Países Bajos	JU, VI, SA, DO
	Iberia	Directo	Todos los días
Fedex	Memphis - Estados Unidos	Todos los días	
<b>Europa Mediterránea</b>			
Roma	American Airlines	Dallas - Estados Unidos	Todos los días
	Airfrance	París - Francia	Todos los días
	Air Canada	Toronto	JU, VI
	Alitalia	Miami - Estados Unidos, Milán - Italia	Todos los días
	British Airways	Londres - Reino Unido, Miami - Estados Unidos	Todos los días
	Cargolux	Luxemburgo - Luxemburgo, Milán - Italia	VI, DO
	Delta Airlines	Atlanta - Estados Unidos	Todos los días
	KLM	Ámsterdam - Países Bajos	MA, JU, SA
	Lufthansa	Frankfurt - Alemania	Todos los días
	United Airlines	Washington - Estados Unidos	Todos los días
	Martinair	Ámsterdam - Países Bajos	MA, MI, JU, VI, SA, DO
	Iberia	Madrid - España	Todos los días

*Fuente:* La información contenida en Rutas es de carácter referencial, siendo suministrada directamente por las empresas prestatarias. Están sujetas a cambios sin previo aviso por factores propios de la actividad o de sus volúmenes del comercio. Por lo tanto, Onudi y ProColombia se excluyen de cualquier obligación contenida en estos reportes, de igual forma la mención de distintas empresas no suponen recomendación alguna por parte de la entidad. Para sus comentarios contáctese con el correo electrónico [logistica@procolombia.co](mailto:logistica@procolombia.co)



### ¿Dónde encontrar más información

- **Página web:** [www.colombiatrade.com.co](http://www.colombiatrade.com.co) en la cual encontrará información relevante, como el mapa de oportunidades, ruta exportadora y condiciones de acceso, informes estadísticos, identificador de oportunidades, así como los minisitios en donde encontrará información como oportunidades, documentos de interés y estudios, además de publicaciones para cada uno de estos mercados:
- **Estados Unidos:** <http://tlc-eeuu.procolombia.co/>
- **Unión Europea:** <http://ue.procolombia.co/>
- **Perfiles logísticos de exportación por país:** Allí encontrará información sobre condiciones generales de acceso físico desde Colombia en términos de: modos de transporte, características de los principales puertos, aeropuertos y otros aspectos de logística para los mercados de la Unión Europea.
- **Rutas y tarifas:** Información sobre rutas y costos referenciales de transporte marítimo y aéreo internacional hacia los países de la Unión Europea.





# 14

*Incrementa su potencial a través de normas de calidad voluntarias*



Además de los requisitos técnicos obligatorios que son establecidos por los gobiernos a través de regulaciones para proteger la salud pública y salvaguardar los intereses de cada nación, se han creado por consenso internacional otro tipo de normas de calidad, que si bien son voluntarias, establecen soluciones a problemas reales, o potenciales, de procesos repetitivos y comunes. Esto, en busca del mejoramiento de la calidad y para facilitar las relaciones clientes-proveedor a nivel empresarial, nacional e internacional.

## Normas internacionales de calidad

Son normas internacionales no gubernamentales elaboradas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), que incluyen definiciones, requisitos, guías, métodos de ensayo, entre otros, y puede ser aplicado por la industria, laboratorios de ensayo, calibración y similares.



**Los estándares publicados no son legalmente obligatorios, pero pueden ser usados por los países como referencia para sus respectivas legislaciones y marcos regulatorios.**

Estos estándares son utilizados, por ejemplo, para la regulación el sector cosmético en la Unión Europea. Una vez son desarrollados por los expertos y son publicados, se establece el proceso para su revisión como mínimo cada cinco años.

## Normas de gestión de calidad transversales

En primer lugar, vale la pena resaltar la importancia de las normas de gestión de calidad. La familia ISO 9000 es un conjunto de estándares hechos para que compañías de varias industrias establezcan un sistema de gestión de calidad efectivo y eficiente, que cumpla las necesidades y expectativas de los usuarios en el comercio global. Tanto así, que algunas industrias han adoptado la certificación de los sistemas de gestión de calidad como un requisito contractual.



La familia de estándares ISO 9000 incluye:

- **ISO 9001:2015** – Establece los requerimientos de un Sistema de Gestión de la Calidad.
- **ISO 9000:2015** – Cubre conceptos básicos y lenguaje.
- **ISO 9004:2009** – Se enfoca en el cómo hacer más eficiente y efectivo el Sistema de Gestión de la Calidad.
- **ISO 19011:2011** – Establece directrices para auditorías internas y externas del Sistema de Gestión de la Calidad.





### Normas técnicas para el sector cosméticos

Dentro de la amplia gama de las normas de ISO, se encuentran normas transversales, como las mencionadas anteriormente, así como las normas sectoriales, diseñadas para resolver problemáticas de una industria en particular. Para el caso de la industria cosmética, la normalización internacional se desarrolla en el marco del Comité Técnico 217 de la ISO, que fue creado en 1998.

En el marco de este grupo de normas encontraremos los siguientes documentos normativos:

Métodos de protección solar	
ISO 24442:2011	Cosméticos - Métodos de evaluación de protección solar. Determinación in vivo de la protección UVA
ISO 24443:2012	Determinación de protección solar UVA in vitro
ISO 24444:2010	Cosméticos - Métodos de evaluación de protección solar - Determinación in vivo del factor de protección solar (SPF)
ISO/TR 26369:2009	Cosméticos - Métodos de evaluación de protección solar - Revisión y evaluación de los métodos para evaluar la fotoprotección de los productos de protección solar

Microbiología	
ISO 11930:2012	Cosméticos - Microbiología - Evaluación de la protección antimicrobiana de un producto cosmético
ISO 16212:2008	Cosméticos - Microbiología - Enumeración de levadura y moho
ISO 29621:2010	Cosméticos - Microbiología - Directrices para la evaluación de riesgos y la identificación de productos de bajo riesgo microbiológico
ISO 18415:2007	Cosméticos - Microbiología - Detección de microorganismos especificados y no especificados
ISO 18416:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de <i>Candida albicans</i>
ISO 21148:2005	Cosméticos - Microbiología - Instrucciones generales para el análisis microbiológico
ISO 21148:2005/Cor 1:2006	Cosméticos - Microbiología - Instrucciones generales para evaluación microbiológica
ISO 21149:2006	Cosméticos - Microbiología - Enumeración y detección de bacterias aerobias mesófilas
ISO 21150:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de <i>Escherichia coli</i>
ISO 22717:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ISO 22718:2015	Cosméticos - Microbiología - Detección de <i>Staphylococcus aureus</i>

Métodos Analíticos	
ISO 10130:2009	Cosméticos - Métodos Analíticos - Nitrosaminas: detección y determinación de N-nitrosodiethanolamine (NDELA) en cosméticos por HPLC, fotólisis post-columna y derivatización
ISO 12787:2011	Cosméticos - Métodos Analíticos - Criterios de validación para resultados analíticos usando técnicas cromatográficas
ISO/TR 14735:2013	Cosméticos - Métodos Analíticos - Nitrosaminas: documento técnico de orientación para minimizar y determinar las N-nitrosaminas en cosméticos
ISO 15819:2014	Cosméticos - Métodos Analíticos - Nitrosaminas: detección y determinación de N-nitrosodiethanolamine (NDELA) en cosméticos por HPLC-MS-MS
ISO/TR 17276:2014	Cosméticos - Enfoque analítico de los métodos de detección y cuantificación de metales pesados en cosméticos

Otros	
ISO 22716:2007	Cosméticos - Buenas prácticas de fabricación (GMP) - Directrices sobre buenas prácticas de fabricación
ISO/TR 24475:2010	Cosméticos - Buenas prácticas de fabricación - Documento general de capacitación
ISO 22715:2006	Cosméticos - Embalaje y etiquetado
ISO 16128-1:2016	Directrices sobre las definiciones técnicas y criterios de ingredientes y productos cosméticos naturales y orgánicos - Parte 1: definiciones para ingredientes

Este catálogo se actualiza permanentemente, por lo que sugiere revisar siempre la página de ISO: <http://bit.ly/2fAtm89>

Vale la pena resaltar la importancia de la norma ISO 22716:2007, que proporciona directrices para las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP por sus siglas en inglés) de acuerdo a las necesidades del sector en producción, control, almacenamiento y distribución de los productos cosméticos, abarcando los aspectos de calidad del producto de manera global.

“

**Si bien la norma no es obligatoria, la Unión Europea requiere como medida de seguridad que todos los productos cosméticos comercializados en su territorio estén ajustados a buenas prácticas de fabricación.**





## Normas nacionales de calidad



Las normas nacionales de calidad se encargan del mejoramiento de la calidad en los diferentes productos y servicios, de acuerdo con las prácticas internacionales y el avance tecnológico y científico del país.

En Colombia, el proceso de normalización técnica es liderado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), quien es reconocido por el Gobierno Colombiano como Organismo Nacional de Normalización. En este campo, la misión del Instituto es promover, desarrollar y guiar la aplicación de normas técnicas colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima de conjunto, el mejoramiento de la calidad y facilitar las relaciones cliente-proveedor a nivel empresarial, nacional o internacional.

En el campo de los cosméticos, la normalización colombiana se desarrolla en el marco del Comité Técnico de Normalización 79, que busca establecer normas en el campo de los términos y definiciones, métodos de ensayo y especificaciones para los productos cosméticos, así como también para las materias primas de las cuales se fabrican estos productos.

A la fecha, el sector cuenta con un catálogo conformado por 38 normas y documentos técnicos de gran utilidad para la industria. Este catálogo se actualiza permanentemente, por lo que sugiere revisar la página de ICONTEC: <http://bit.ly/2eBxVKI>

Código	Título	Resumen
GTC DE 227/12	Metodologías para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos	Evaluación de la eficacia de los productos cosméticos.
NTC 1626	Industria farmacéutica - Estearato de magnesio para la industria de cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir el estearato de magnesio empleado por la industria de cosméticos.
NTC 2140	Industria farmacéutica y de cosméticos - Gasa absorbente para uso medicinal	Establece definiciones, clasificación, requisitos, plan de muestreo, ensayos, empaque y rotulado.
NTC 2209	Industria farmacéutica y de cosméticos - Algodón purificado para uso medicinal	Establece los requisitos que debe cumplir y los métodos de ensayo a los cuales debe someterse el algodón purificado para uso medicinal.
NTC 2445	Artículos de uso doméstico - Cepillos para el cabello	Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales deben someterse los cepillos para el cabello.
NTC 1497	Aceite mineral liviano y aceite mineral pesado	Establece los requisitos generales del aceite mineral tanto liviano como pesado.
NTC 3677	Hidroxiclورو de aluminio para la industria de cosméticos	Establece los requisitos y los métodos de ensayo que debe cumplir el hidroxiclورو de aluminio utilizado en la industria de cosméticos.
NTC 3731	Productos para la industria cosmética - Proteína animal hidrolizada	Establece los requisitos que debe cumplir la proteína animal hidrolizada y los métodos de ensayo a que debe ser sometida.
NTC 3750	Productos para la industria cosmética - Colágeno soluble	Establece los requisitos que debe cumplir el colágeno soluble y los métodos de ensayo a que debe ser sometido.
NTC 3751	Productos para la industria cosmética - Elastina hidrolizada	Establece los requisitos que debe cumplir la elastina hidrolizada y los métodos de ensayo a que debe ser sometida.

NTC 3758	Productos para la industria cosmética - Aceite de germen de trigo	Establece los requisitos que debe cumplir el aceite de germen de trigo y los métodos de ensayo a que debe ser sometido.
NTC 1466	Cera natural de abejas y cera sintética para la industria de cosméticos	Contiene definiciones, requisitos, toma de muestras, aceptación o rechazo y ensayos.
NTC 1347	Acido esteárico para la industria de cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir el ácido esteárico empleado en la industria de cosméticos.
NTC 1529	Aceite puro de castor - Aceite de ricino para la industria de los cosméticos	Establece los requisitos generales del aceite puro de castor (aceite de ricino) líquido empleado por la industria de cosmética.
NTC 1565	Parafina para la industria de cosméticos	Contiene definiciones, requisitos, toma de muestras y aceptación o rechazo, ensayos, empaque y rotulado.
NTC 2735	Industria de cosméticos y tocador - Laca base tixotrópica para esmalte de uñas	Establece las características y requisitos que debe cumplir la laca base tixotrópica para fabricar esmalte cosmético para uñas.
NTC 3928	Industria de cosméticos y de tocador - Productos acondicionadores para el cabello	Establece los requisitos que debe cumplir un producto acondicionador para cabello a base de derivados de ingredientes catiónicos.
NTC 5218	Requisitos para el rotulado de productos de cosméticos	Establece los requisitos para el rotulado de productos cosméticos preempacados.
NTC 1689	Industria de cosméticos y de tocador - Champú y champú con acondicionador para uso capilar	Establece los requisitos generales que deben cumplir los champús para uso capilar, incluyendo los anticasca, o control caspa, clasificados como productos cosméticos.
NTC 2533	Tensioactivos catiónicos, sales de amonio cuaternario para fabricación de productos cosméticos	Establece los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales deben ser sometidos los tensioactivos catiónicos (sales de amonio cuaternario) utilizados en la fabricación de productos cosméticos (bálsamos, rinses, acondicionadores y otros).
NTC 2123	Tensioactivos aniónicos para fabricación de productos cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir y los ensayos a los cuales deben someterse los tensioactivos aniónicos (alquil eter sulfatos y alquil sulfatos) utilizados en la fabricación de productos cosméticos.
NTC 4817	Cosméticos - Determinación de ingredientes activos anticasca (o control caspa)	Establece los métodos de ensayo para la determinación del contenido de ingredientes activos anticasca en los siguientes productos capilares para uso en cosméticos: piroctona olamina, sulfuro de selenio, piritonato de zinc y climbazole.





NTC 2956	Industria farmacéutica y de cosméticos - Tensioactivos anfóteros	Esta norma establece los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales se deben someter los tensioactivos anfóteros de los tipos alquilaminóxidos y betaínas.
NTC 1742	Industria de cosméticos y tocador - Monoestearato de glicerilo	Establece las especificaciones que debe cumplir el monoestearato de glicerilo utilizado en la industria de cosméticos.
NTC 2861	Industria farmacéutica y de cosméticos - Materias primas, solución de sorbitol	Establece los requisitos que debe cumplir y los ensayos a los cuales se debe someter la solución de sorbitol.
NTC 1624	Industria cosméticos y de tocador - Estearato de sodio	Establece los requisitos que debe cumplir el estearato de sodio, usado en la industria de cosméticos.
NTC 1625	Industria de cosméticos y de tocador - Estearato de zinc	Establece los requisitos que debe cumplir el estearato de zinc empleado por la industria de cosméticos.
NTC 2028	Productos de higiene oral - Dentífricos	Establece los requisitos y ensayos a los cuales deben someterse los dentífricos, destinados a la limpieza de los dientes y encías.
NTC 5729	Odontología - Cepillos dentales eléctricos: requisitos generales y métodos de ensayo	Especifica los requisitos y métodos de ensayo de las propiedades físicas de los cepillos dentales eléctricos, con el fin de fomentar la seguridad de estos productos para el uso recomendado.
NTC 1921	Odontología - Cepillos dentales manuales: requisitos generales y métodos de ensayo	Establece los requisitos y métodos de ensayo de las propiedades físicas de los cepillos dentales manuales, con el fin de fomentar la seguridad de estos productos para el uso recomendado. Se excluyen específicamente cepillos manuales interdentales y dispositivos eléctricos para higiene oral, los cuales están cubiertos en otras normas.
NTC 5257	Productos de higiene oral - Enjuagues bucales	Define los enjuagues bucales no medicados, estableciendo sus características, especificaciones y métodos de ensayo.
NTC 1431	Talco para la industria de cosméticos	Establece los requisitos que debe cumplir el talco empleado como materia prima en la industria de cosméticos.
NTC 1808	Industria de cosméticos y de tocador - Desodorante antitranspirante a base de sales de aluminio excepto aerosol	Establece los requisitos generales y los ensayos que debe cumplir el desodorante antitranspirante a base de sales de aluminio en sus diferentes formas cosméticas, excepto la presentación en aerosol.
GTC 215	Guía sobre pruebas de estabilidad - Cosméticos y productos de higiene doméstica	Esta guía proporciona recomendaciones generales para predecir la estabilidad de un producto cosmético y de higiene doméstica (no comprende las etapas de prediseño del producto).
NTC 4833	Industria de cosméticos - Requisitos microbiológicos para productos cosméticos	Proporciona los requisitos microbiológicos para productos cosméticos, con el fin de asegurar su calidad y seguridad en su uso.
GTC 233	Cosméticos - Buenas prácticas de manufactura (BPM): guía para las buenas prácticas de manufactura	Esta guía suministra directrices para la producción, el control, el almacenamiento y el despacho de productos cosméticos.
GTC 238	Guía sobre protectores solares	Presenta información sobre los lineamientos de rotulado y los métodos de evaluación de eficacia empleados internacionalmente para protectores solares.
NTC 6077	Cosméticos - Microbiología: instrucciones generales para el análisis microbiológico	Esta norma presenta requisitos generales, en cuanto a instalaciones, condiciones ambientales, manejo de muestras, procesamiento e interpretación de resultados para llevar a cabo análisis microbiológicos de productos cosméticos, con el fin de asegurar la calidad del producto y la confiabilidad de los resultados.












Calle 115 N° 5-50, Bogotá, Colombia.  
PBX: +571 477 98 88 Ext.: 114  
email: [info@safeplus.com.co](mailto:info@safeplus.com.co)  
[www.safeplus.com.co](http://www.safeplus.com.co)

## Un programa de :

 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DEFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO

 MINCOMERCIO  
INDUSTRIA Y TURISMO

 Programa de  
Transformación  
Productiva

 **TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**  
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

 **ANDI**

[www.safeplus.com.co](http://www.safeplus.com.co)



9 789585 931138 >