

RESOLUCIÓN No. 15284-A
Registro Oficial No. 642 (viernes, 04/12/2015)

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;*

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que la Decisión 516 de 24 de junio del 2002 de la Comunidad Andina (CAN) establece la *“Armonización de legislaciones en productos cosméticos”*, modificada por la Decisión 777 de 6 de noviembre del 2012; y regulada mediante la Resolución 797 de 03 de febrero de 2004 y sus adiciones establecidas en la Resolución 1418 de 09 de junio de 2011 *“Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”*; y, la Resolución 1482 de 02 de julio de 2012 que modifica la Resolución 1418 *“Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”*;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio*



GOBIERNO NACIONAL DE LA
REPÚBLICA DEL ECUADOR



Ministerio
de **Industrias
y Productividad**

Calle Yáñez Pinzón N26-12
Entre Av. Colón y la Niña
Edificio Rigel
PBX: 02 3948 76 0
www.mipro.gob.ec
Quito - Ecuador

ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que mediante Resolución No. 14 458 del 14 de octubre de 2014 promulgada en el Registro Oficial No. 367 del 04 de noviembre de 2014, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”**, el mismo que entró en vigencia el 03 de mayo de 2015;

Que el Artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”;*

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 093 (1R) “PRODUCTOS COSMÉTICOS”;**

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0161 de fecha 21 de septiembre de 2015, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Primera Revisión del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 093 (1R) “PRODUCTOS COSMÉTICOS”;**

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 093 (1R) “PRODUCTOS COSMÉTICOS”;** mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO la **PRIMERA REVISIÓN** del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 093 (1R) “PRODUCTOS COSMÉTICOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos, con la finalidad de proteger la vida, la salud y seguridad de las personas, el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los productos cosméticos que se fabriquen a nivel nacional, importen y comercialicen en el Ecuador, tales como:

2.1.1 *Cosméticos para niños.* Champúes (ver nota¹), acondicionadores, lociones, aceites, cremas, talcos, otros productos para bebés-niños;

2.1.2 *Cosméticos para el área de los ojos.* Lápiz de cejas, lápiz de ojos, delineador de ojos, sombras de ojos, removedor de maquillaje para ojos, máscaras para pestañas y otros productos para ser utilizados alrededor o al contorno de los ojos;

2.1.3 *Cosméticos para la piel.* Rubores, polvos faciales, bases de maquillaje (líquido, pastas, polvos, crema), productos para desmaquillar, correctores faciales, maquillajes para piernas y cuerpo, cremas faciales, lociones faciales, emulsiones, cremas para manos y cuerpo, lociones para manos y cuerpo, geles y aceites para la piel, talcos para los pies, mascarillas faciales, productos antiarrugas, otros cosméticos para la piel;

2.1.4 *Cosméticos para los labios.* Lápices labiales, brillo labial, protectores labiales, delineadores labiales, otros productos destinados para aplicarse en los labios;

2.1.5 *Cosméticos para el aseo e higiene corporal.* Polvos para aplicarse después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador(no medicados), jabones desodorantes, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles, champúes), paños y toallas húmedas, otros productos para el aseo e higiene corporal;

2.1.6 *Desodorantes antitranspirantes.* Desodorantes, desodorantes y antitranspirantes, desodorantes para higiene femenina, otros productos desodorantes y antitranspirantes;

2.1.7 *Cosméticos capilares.* Tintes para el cabello, champúes coloreados, aerosoles para dar color, decolorantes del cabello, iluminador del cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para el marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champúes), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), otros productos para el cabello;

2.1.8 *Cosméticos para las uñas.* Base de esmalte, suavizante de cutícula, cremas para uñas, esmalte, removedor de esmalte, aceite para uñas, brillo para uñas, otros productos para el cuidado y maquillaje de las uñas;

Nota¹: Entiéndase el término champúes: Shampoo.



2.1.9 Cosméticos de perfumería. Perfumes, aguas de tocador y agua de colonia;

2.1.10 Cosméticos para higiene bucal y dental. Dentífricos (todo tipo), enjuagues bucales (no medicados), otros productos para el cuidado bucal y dental;

2.1.11 Productos para y después del afeitado. Bálsamo para después de afeitarse, lociones para después de afeitado, cremas de afeitar, jabones y espumas de afeitar, geles para después de afeitar, otros productos para el afeitado;

2.1.12 Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores. Productos para el sol tales como bronceadores (aceite, cremas, lociones), protectores solares (cremas, lociones), productos para el bronceado sin sol, otros productos para el bronceado y protección solar;

2.1.13 Depilatorios. Ceras, cremas, aceites y gel depilatorios, otros productos depilatorios; y,

2.1.14 Productos para el blanqueo de la piel. Cremas blanqueadoras, lociones blanqueadoras, otros productos para el blanqueo de la piel;

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN ARANCELARIA	OBSERVACIONES
3303.00.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
3304	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicuras.	Excepto: preparaciones de belleza presentadas en gel inyectable, que contienen ácido hialurónico.
3304.10.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de labios.	
3304.20.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de ojos.	
3304.30.00.00	- Preparaciones para manicuras y pedicures.	
	- Las demás:	
3304.91.00.00	-- Polvos, incluidos los compactos.	
3304.99.00.90	--- Los demás	Aplica a productos cosméticos.
3305	Preparaciones capilares.	
3305.10.00.00	- Champúes.	
3305.20.00.00	-Preparaciones para ondulación o desrizado permanente.	
3305.30.00.00	- Lacas para el cabello.	
3305.90.00.00	- Las demás.	Aplica a productos cosméticos.
3306	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental); individuales para la venta al por menor.	Excepto: los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras e hilo utilizado para la limpieza de los espacios
3306.10.00.00	- Dentríficos.	
3306.90.00.00	-Los demás.	Aplica a productos cosméticos.



3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	Excepto: preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.
3307.10.00.00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado.	
3307.20.00.00	-Desodorantes corporales y antitranspirantes.	
3307.30.00.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño.	
3307.90.90.00	--Los demás	Aplica a productos cosméticos incluyendo a paños y toallas húmedas para uso cosmético.
34.01	Jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos usados como jabón, en barras, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o detergentes:	
3401.11.00.00	-- De tocador (incluso los medicinales)	Excepto: los medicinales
3401.19.10.00	--- En barras, panes , trozos o piezas troqueladas o moldeadas	
3401.19.90.00	--- Los demás	Aplica a productos cosméticos.
3401.20.00.00	- Jabón en otras formas	
3401.30.00.00	-Productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema acondicionados para la venta al pormenor aunque contengan jabón	

2.2.1 Este Reglamento Técnico no cubre las excepciones indicadas en esta clasificación de partidas arancelarias.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan y aplican las definiciones establecidas en la Decisión Andina 516, en las normas ISO 22715, ISO 22716 y NTE INEN 2867 vigentes; y, además las siguientes:



3.1.1 Código NSO de productos cosméticos. Es el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para efectos de etiquetado y de la vigilancia; y, control sanitario de mercado.

3.1.2 Colorantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea colorear el producto cosmético, o bien todo el cuerpo o partes de él, mediante la absorción o reflexión de la luz visible; también se considerarán colorantes los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo.

3.1.3 Comercialización. Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

3.1.4 Conservantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético.

3.1.5 Etiquetado (Rotulado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

3.1.6 Etiqueta (Rótulo). Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

3.1.7 Fabricante. Toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial.

3.1.8 Filtros ultravioleta. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación.

3.1.9 Importador. Toda persona física o jurídica establecida en el país que introduce un producto cosmético de un segundo y tercer país en el mercado ecuatoriano.

3.1.10 Introducción en el mercado. Primera comercialización de un producto cosmético en el mercado.

3.1.11 Mezcla. Producto obtenido mediante la agregación o incorporación de dos o más sustancias;

3.1.12 Notificación Sanitaria Obligatoria.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

3.1.13 Producto cosmético. Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas



bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales (ver nota²).

3.1.14 Productos base solvente y productos oxidantes. Son aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.

3.1.15 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante.

3.1.16 Sustancia. Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

3.1.17 Usuario. El consumidor o el profesional que utiliza el producto cosmético.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Seguridad. Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, lo siguiente:

- a) La presentación del producto;
- b) El etiquetado;
- c) Las instrucciones de uso y eliminación;
- d) Cualquier otra indicación o información proporcionada por la persona responsable de la introducción del producto en el mercado ecuatoriano.

4.2 Calidad Microbiológica. Los productos cosméticos deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla 1 de este documento. Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en la Tabla 2 de este documento, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los productos cosméticos

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> • Productos para uso en infantes (hasta 3 años) • Productos para uso en área de ojos • Productos que entran en contacto con las membranas mucosas 	<ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichiacoli</i> en 1 g ó ml.
Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	<ul style="list-style-type: none"> a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.

Nota²: Para efectos de este numeral, no se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.



	<p>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. d. Ausencia de <i>Escherichiacoli</i> en 1 g ó ml.</p>
Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	a. Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

TABLA 2. Condiciones

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	≤ 3,0
pH alcalino	≥ 10,0
Soluciones hidroalcohólicas	≥ 20 %
Temperatura de llenado	> 65,0 °C
Actividad de agua (a_w)	≤ 0,75
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15 % al 25 %

4.3 Conformidad con listas de ingredientes de cosméticos permitidos, prohibidos y restringidos. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 4.1 de este Reglamento los productos cosméticos deben cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes (incluyendo a los conservadores, colorantes, filtros ultravioleta) que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

4.3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano se utilizarán la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea.

4.4 Notificación Sanitaria Obligatoria y Código de la NSO. Los productos cosméticos a que se refiere este Reglamento Técnico requieren, para su comercialización o expendio y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino según lo establecido en la Decisión Andina 516 con sus modificaciones y demás Legislación Andina emitida en torno a la referida Decisión.

4.5 Persona responsable. El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y el fabricante del producto son los responsables de la conformidad de cada producto cosmético con este Reglamento Técnico, quienes deberán mantener su registro actualizado ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.6 Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. De conformidad con la Decisión Andina 516, con sus modificaciones y demás Legislación Andina emitida en torno a la referida Decisión, los Países Miembros, deben adoptar la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética ó la Norma ISO 22716 vigente o sus adopciones equivalentes.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos cosméticos indicados en el numeral 2.1 de este Reglamento debe cumplir con lo dispuesto en la Decisión Andina 516 con sus modificaciones y demás Legislación Andina emitida en torno al rotulado del producto cosmético, o con los requisitos de rotulado establecidos en la Norma ISO 22715 vigente



o sus adopciones equivalentes, para éste último caso se debe tomar en cuenta las disposiciones establecidas en la Decisión Andina 516, en torno al uso del idioma español.

5.2 La comercialización de los productos cosméticos se realizará utilizando las Unidades del Sistema Internacional - SI, conforme a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5.3 Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

5.4 El listado de ingredientes se debe declarar en nomenclatura internacional o genérica INCI.

5.6 Las marcas de conformidad e información de la certificación de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, embalaje, documentación comercial u otra información del producto.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad microbiológica señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en las normas ISO vigentes y según los procedimientos o instructivos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de productos; para la selección del plan de muestreo se deberá tener cuenta los criterios de riesgo de seguridad identificados según el producto y proceso.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad microbiológica establecidos en este Reglamento Técnico son las normas ISO 21148, ISO 21149, ISO 22717, ISO 22718, ISO 21150, ISO 18416 e ISO 18415 vigentes, o sus adopciones equivalentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma NTE INEN 2867, *Productos cosméticos. Requisitos*

8.2 Norma ISO 11930, *Cosméticos. Microbiología. Ensayo de la protección antimicrobiana de un producto cosmético.*

8.3 Norma ISO 18415, *Cosméticos. Microbiología. Detección de microorganismos específicos y no específico.*

8.4 Norma ISO 18416, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Candida albicans.*

8.5 Norma ISO 21148, *Cosméticos. Microbiología. Instrucciones generales para el examen microbiológico.*

8.6 Norma ISO 21149, *Cosméticos. Microbiología. Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas.*



- 8.7** Norma ISO 21150, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Escherichiacoli.*
- 8.8** Norma ISO 22715, *Cosméticos. Embalaje y etiquetado.*
- 8.9** Norma ISO 22716, *Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices) (GMP). Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura.*
- 8.10** Norma ISO 22717, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Pseudomonasaeruginosa.*
- 8.11** Norma ISO 22718, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Staphylococcusaureus.*
- 8.12** COMUNIDAD ANDINA. *Decisión Andina 516, Armonización de legislaciones en productos cosméticos, con sus modificaciones y demás Legislación Andina emitida en torno a la referida Decisión. Disponible en: www.comunidadandina.org.*
- 8.13** FOOD & DRUGS ADMINISTRATION (FDA). *Lista de aditivos de colores permitidos. Disponible en <http://www.fda.gov>*
- 8.14** Reglamento Europeo (CE) N°. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu>. Visto en línea 2015-09-11. 14:30.
- 8.15** The Personal Care Products Council. <http://www.personalcarecouncil.org/>. Visto en línea 2015-09-14. 12:08.
- 8.16** Cosmetics Europe – The Personal Care Association. <https://www.cosmeticseurope.eu/>. Visto en línea 2015-09-14. 12:09.
- 8.17** Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*
- 8.18** Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*
- 8.19** Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1. De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.



b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el SAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2. Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b (lote de fabricación), establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, expedido por un organismo de Certificación de Producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 1b, se debe adjuntar:

a) Informes de ensayos asociados al certificado, realizados por un laboratorio de ensayos acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE, o por un laboratorio de ensayos evaluado por el organismo de certificación de producto, acreditado; en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación al laboratorio de acuerdo con la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado de los productos establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto;

c) Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino.

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de Certificación de Producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad se debe adjuntar lo siguiente:

a) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, la cual se pueda evidenciar o verificar por cualquier medio;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado del producto, establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto;

c) Notificación Sanitaria Obligatoria - NSO vigente emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino.

d) Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética. Se deberá presentar los siguientes certificados de conformidad, según corresponda:

Para Producto Nacional:

a) Documento que certifique el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional; o,



- b) Licencia de funcionamiento de capacidad o su equivalente nacional emitido por la Autoridad Nacional Competente.

Para producto importado:

- a) Documento que certifique el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, expedido por el Organismo competente del país de origen; o,
- b) Licencia de funcionamiento de capacidad o su equivalente nacional, emitido por la Autoridad Nacional Competente del país de origen; o,
- c) Documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética de conformidad con la norma ISO 22716, expedido por un organismo de evaluación de la conformidad (organismo de certificación de sistemas de gestión u organismo de inspección) acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o,
- d) Documento que certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética de conformidad con la norma ISO 22716, expedido por un organismo de evaluación de la conformidad (organismo de certificación de sistemas de gestión u organismo de inspección), que demuestre competencia técnica, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio.

9.2.3.1 En cualquiera de opciones se debe adjuntar la Notificación Sanitaria Obligatoria, NSO, vigente, expedida o reconocida por la Autoridad Nacional Competente del país de destino; y, el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14 114 de fecha 2014-01-24.

9.2.4 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o el distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, en el cual se certifique que el producto cumple en todo momento con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano, lo cual debe estar sustentado con la presentación de los informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

- a) Informe de ensayos del producto, emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o,
- b) Informe de ensayos del producto, emitido por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, la cual se pueda evidenciar o verificar por cualquier medio. El informe de ensayo debe estar debidamente firmado por el responsable del laboratorio, indicando el nombre y cargo; o,
- c) Informe de ensayos del producto, emitido por el laboratorio del fabricante, que se encuentre debidamente firmado por el responsable del laboratorio, indicando el nombre y cargo.

9.2.4.1 Para el numeral 9.2.4, al certificado de conformidad de primera parte, además se debe adjuntar el informe del rotulado del producto de acuerdo con este Reglamento Técnico, la Notificación Sanitaria Obligatoria- NSO vigente expedido por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino; y, Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.



9.2.4.2 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.2.5 Para las opciones de procedimiento de evaluación de la conformidad, descritas en los numerales 9.2.3 y 9.2.4, previo a la nacionalización de la mercancía, las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.6 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos a los requisitos de certificados de conformidad para su comercialización, pero si se requerirá la Notificación Sanitaria Obligatoria – NSO vigente, expedida o reconocida por la Autoridad Nacional Competente.

9.3 Los certificados e informes de ensayos pueden estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud Pública que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.



GOBIERNO NACIONAL DE LA
REPÚBLICA DEL ECUADOR



Ministerio
de **Industrias**
y **Productividad**

Calle Yáñez Pinzón N26-12
Entre Av. Colón y la Niña
Edificio Rigel
PBX: 02 3948 76 0
www.mipro.gob.ec
Quito - Ecuador

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **PRIMERA REVISIÓN** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 093 (1R) "PRODUCTOS COSMÉTICOS"** en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 093 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 093:2014 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN ÚNICA: La Subsecretaría de la Calidad del MIPRO mantendrá actualizada y enviará de manera oficial al INEN, el listado de los organismos competentes a nivel mundial, que otorgan el documento que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 23 de noviembre de 2015

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD