

**MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES
VERIFICACION DE LA CALIDAD DE COSMETICOS**

Reglamento	Art. Reglamento	Obser. Comité Consultivo	Justificación	ACEPTACION O NO DE LA MESA TECNICA MEDICAMENTOS
<p>RTCA 71.03.45:06 Productos farmacéuticos. Cosméticos. Verificación de la calidad</p> <p>Nota importante:</p> <p>Se evidenció que la versión del documento en mención que fue revisada por el Comité consultivo, no corresponde a la versión final consensuada en la reunión XXXVII de la unión aduanera. Se solicita que el comité consultivo revise la versión final y posteriormente presente sus observaciones.</p>	<p>1. OBJETO</p> <p>Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la comunidad que mantienen inalterables sus características iniciales de acuerdo a su formulación.</p>	<p>Este reglamento tiene por objeto establecer las pruebas analíticas de control que deben ser evaluadas para comprobar la calidad de los cosméticos y asegurar a la comunidad que mantienen inalterables sus características iniciales de acuerdo a su formulación y especificaciones de su vida útil</p>	<p>Ninguna industria puede garantizar la inalterabilidad de sus productos, debido a que podemos controlar las condiciones de almacenamiento y manejo del producto fuera de fábrica. Existen ciertas características físicas que pueden variar por las condiciones de almacenamiento (viscosidad, leves cambios de la intensidad de color, gravedad específica etc.) lo cual no conlleva a que el producto deje de cumplir con el objetivo para el cual fue desarrollado. Lo que puede garantizar la industria, es que el producto cumpla con su función, durante su periodo de vida útil</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación:</p> <p>a) se elimina las palabras "inalterables" e "iniciales".</p> <p>b) Se incluye: "su formulación y especificaciones"; no se acepta "de su vida útil", ya que los cosméticos no tienen estudios de estabilidad como requisito, ni fecha de vencimiento.</p>
	<p>4.3 Ingrediente activo:</p> <p>Toda sustancia o mezcla de sustancias que tengan alguna actividad cosmética específica.</p>	<p>Eliminarlo</p>	<p>Se solicita se elimine todo el párrafo correspondiente a la definición de ingrediente activo debido a que no se menciona en ninguna parte del documento</p>	<p>NO se acepta la observación, el término es mencionado en el numeral 5.2.2.</p>
	<p>7. Vigilancia Y Verificación La</p>	<p>Se solicita que se agregue al final</p>	<p>Se debe exceptuar de la nota 1</p>	<p>No se acepta la observación</p>

	<p>vigilancia y verificación de este reglamento técnico corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.</p> <p>Anexo "A", NOTA 1. Si la cantidad de muestra solicitada para el análisis no es equivalente a 10 g o 10 ml de masa total se requerirá de un mayor número de unidades del producto para completar dicha cantidad.</p>	<p>del párrafo: "Los numerales 7,10 y 12 quedan exentos de esta nota"</p> <p>Que se incluya un NOTA 2, que indique: para los productos de los numerales 7.10 y 12 que su peso sea menor a 10 gramos se debe exceptuar los análisis físicos de pH y viscosidad (ver sección 5 de este documento), quedando solamente el Organoléptico y microbiológico. Para estos incisos se deben presentar cinco muestras y utilizar para el análisis microbiológico. Para estos incisos se deben de presentar 5 muestras y utilizar para el análisis microbiológico el método que se encuentra contenido en el capítulo 23 del manual de la FDA (BAM: Bacteriological Analytical Manual)</p>	<p>estas categorías, debido a que existen productos cosméticos con contenido de 1 gramo (delineadores de ojos, delineadores de labios, bandas depilatorias, sombras para ojos entre otros), por lo que para completar 10 gramos de un producto con peso de 0.25 gramos, se necesita presentar 40 muestras para un tono de color; aproximadamente en la industria cosmética se manejan de 10 a 15 tonos por línea, lo que implicaría alrededor de 400 muestras por línea; además si se manejan cinco líneas significan 2000 muestras que deben contemplar con fines de la vigilancia. Esta práctica es totalmente antieconómica y bajo estas circunstancias no se pueden comercializar estos productos. Muchos distribuidores han optado por no lanzarlos en el mercado nacional, lo cual favorece el contrabando.</p>	<p>No son estadísticamente representativos los resultados obtenidos si la muestra es menor de 10 gramos o 10 ml; por aparte, en vigilancia no se muestrearía un total de hasta 2000 productos, sino solamente lo correspondiente a un tono de un producto en particular.</p>
	<p>5.2.2 Pruebas químicas:</p> <p>Se deben efectuar pruebas de identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión</p>	<p>Se deben efectuar pruebas de identificación y de contenido de ingredientes activos, cuando aplique. El fabricante deberá indicar el nivel de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado "Texto consolidado"</p>		<p>Aceptado</p>

	<p>del documento denominado "Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas". Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.</p>	<p>CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas". Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.</p> <p>Corregido en el Reglamento.</p>		
--	---	--	--	--

Las observaciones emanadas del Comité Consultivo de Integración Económica enviadas a través de FECAICA (5 de febrero de 2007) fueron vistas por la mesa de Laboratorios y entregadas a la Mesa Principal, durante la XXXVIII Reunión de 19-23 febrero 2007/Guatemala; quedando pendiente la observación de CTFA (Cosmetic, Toiletry, and Fragante Association) del 16 de febrero de 2007, la cual se presenta a continuación:

País que envía observación	País que recibió la observación	Fecha de recepción de la observación	Enunciado de la observación	Aceptación, Rechazo, No Aplica	Justificación
Estados Unidos (CTFA), México (CANIPEC)	Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica	16 febrero 2007	<p>Se deben efectuar pruebas de identificación y de contenido de ingredientes activos, cuando aplique. El fabricante deberá indicar el nivel de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado "Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas". Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.</p> <p>Corregido en el Reglamento:</p> <p>5.2.2 Pruebas químicas:</p> <p>Se deben efectuar pruebas de identificación y de contenido de ingredientes activos y el de aquellas sustancias químicas restringidas, cuando aplique, que figuran en la última versión del documento denominado "Texto consolidado CONSLEG: 1976L0768. Anexo III. Producido por el sistema CONSLEG de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas". Las especificaciones a cumplir se encuentran establecidas en dicho documento.</p>	A	

