



Quito – Ecuador

**NORMA
TÉCNICA
ECUATORIANA**

NTE INEN 2867
2015-03

PRODUCTOS COSMÉTICOS. REQUISITOS

COSMETIC PRODUCTS. REQUIREMENTS

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	PRODUCTOS COSMÉTICOS REQUISITOS	NTE INEN 2867:2015 2015-03
---	--	---

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos de uso humano.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son referidos y son indispensables para su aplicación. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN-ISO 22717, *Cosméticos. Microbiología. Detección de pseudomonas aeruginosa*

NTE INEN-ISO 22718, *Cosméticos. Microbiología. Detección de staphylococcus aureus*

NTE INEN-ISO 21150, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Escherichia coli*

NTE INEN-ISO 21149, *Cosméticos. Microbiología. Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas*

NTE INEN-ISO 18416, *Cosméticos. Microbiología. Detección de candida albicans*

NTE INEN-ISO 22716, *Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de buenas prácticas de fabricación*

3. DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 Cosmético o 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.

3.2 Forma cosmética. Ingrediente o combinación de ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación.

3.3 Grupo cosmético. Productos cosméticos con la misma composición básica cualicuantitativa, uso y denominación genérica, que poseen diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor). También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

3.4 Ingrediente. Toda sustancia que interviene en la formulación de un producto cosmético.

4. CLASIFICACIÓN

Los productos cosméticos se clasifican en:

- 4.1 Cosméticos para niños,
- 4.2 Cosméticos para el área de los ojos,
- 4.3 Cosméticos para la piel,
- 4.4 Cosméticos para los labios,
- 4.5 Cosméticos para el aseo e higiene corporal,
- 4.6 Productos desodorantes y antitranspirantes,
- 4.7 Cosméticos capilares,
- 4.8 Cosméticos para las uñas,
- 4.9 Cosméticos de perfumería,
- 4.10 Cosméticos para higiene bucal y dental,
- 4.11 Productos para y después del afeitado,
- 4.12 Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores,
- 4.13 Depilatorios,
- 4.14 Productos para el blanqueo de la piel.

5. REQUISITOS

5.1 Generalidades

5.1.1 La fabricación de los productos cosméticos se debe efectuar de conformidad con las Buenas prácticas de manufactura.

5.2 Requisitos microbiológicos

5.2.1 Los productos cosméticos que cumplan las condiciones físico-químicas establecidas en la tabla 1 estarán exentos de ensayo microbiológicos.

TABLA 1. Condiciones físico químicas que exceptúan los análisis microbiológicos

CONDICIÓN	RANGO
pH ácido	≤ 3
pH alcalino	≥ 10
Soluciones Hidroalcohólicas	$\geq 20 \%$
Temperatura de llenado	$\geq 65,0 \text{ }^\circ\text{C}$
Actividad del agua (a_w)	$\leq 0,75$
Productos de base solventes	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	del 15 % al $\geq 25 \%$

5.2.2 Los métodos de ensayo necesarios para la evaluación microbiológica se detalla en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos microbiológicos de los productos cosméticos

Área de aplicación y fase Etaria	Requisito	Límites de aceptabilidad	Método de ensayo de referencia
<ul style="list-style-type: none"> • Cosméticos para niños (hasta 3 años) • Cosméticos para el área de los ojos • Cosméticos que entran en contacto con las membranas mucosas 	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g ó ml	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml	NTE INEN ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml	NTE INEN-ISO 21150
Demás productos cosméticos susceptibles a contaminación microbiológica	Microorganismos mesófilos aerobios totales	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 ufc*/g o ml	NTE INEN-ISO 21149
	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22717
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 22718
	<i>Escherichia coli</i>	Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o ml.	NTE INEN-ISO 21150
Productos cosméticos a ser utilizados en los órganos genitales externos	<i>Candida albicans.</i>	Ausencia	NTE INEN-ISO 18416
*ufc = unidades formadoras de colonias			
NOTA. En el caso de que sean usados otros métodos alternativos a los considerados en la tabla 2, estos deben ser oficiales. En el caso de no ser un método oficial, este debe ser documentadamente validado.			

5.3 Requisitos complementarios

5.3.1 Para efectos de esta norma se deben aplicar los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones de uso.

5.3.2 Se reconocen para este efecto 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.

6. ETIQUETADO

6.1 El envase o en el empaque de los productos cosméticos debe figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, y debe contener:

a) Nombre y marca del producto,

- b) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando puedan identificarse fácilmente en todo momento a la empresa,
- c) Nombre del país de origen,
- d) El contenido nominal en peso, volumen o unidades cuando aplique en el Sistema Internacional de Unidades,
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre ingredientes y las restricciones o condiciones de uso, incluidas en las listas internacionales,
- f) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación,
- g) El número de Notificación sanitaria obligatoria (NSO) con indicación del país de expedición,
- h) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" en nomenclatura INCI.

NOTA 1. En el caso que las precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, estas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

NOTA 2. INCI es una nomenclatura codificada internacional reconocida que debe ser utilizada como tal, por lo tanto no puede ser objeto de traducción.

6.2 En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el numeral anterior, debe figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto,
- b) El número de notificación sanitaria obligatoria,
- c) El contenido nominal,
- d) El número de lote, y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario de conformidad con el numeral 5.3.2 de esta norma.

6.3 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 incorporando al menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere, puede estar incluido por cualquier mecanismo o metodología para acondicionar el rótulo.

6.4 El titular de la NSO podrá recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

6.5 Para el caso de productos importados el código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, puede estar incluidos en una etiqueta adicional firmemente adherida de manera indeleble al envase o empaque, o a su vez mediante otro sistema de impresión de tal forma que no comprometa la información primaria emitida por el fabricante.

APÉNDICE Z**BIBLIOGRAFÍA**

Comunidad Andina de Naciones, *Legislación en materia de productos cosméticos*, Decisión 516:2002, Marzo 2002

Comunidad Andina de Naciones, *Modificación de la Decisión 516: "Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos"*, Decisión 777, Noviembre 2012

Comunidad Andina de Naciones, *Modificación de la Resolución 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos*, Resolución 1482, Julio 2012

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TÍTULO: PRODUCTOS COSMÉTICOS. REQUISITOS **Código ICS:**
NTE INEN 2867 71.100.70

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio: 2014-05-01	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: desde 2014-06-19 hasta 2014-08-18

Comité Técnico de: Productos Cosméticos
Fecha de iniciación: 2014-08-28
Integrantes del Comité:

Fecha de aprobación: 2014-12-04

NOMBRES:

Luz Marina Rivera
Patricia Jarrín
Wilma Gallegos
Emilia Loayza
Katia Salas
Daniel Díaz
David Chuquer
Alexandra Calispa
Diego Zárate
Tania Montenegro
María Gloria Guzmán
Marco Padilla
Patricia Flores
Ricardo Escobar
Zoila Monroy Barros
Elizabeth Machado
Paúl Chávez
Mauricio Martínez
Zoila Navarrete
Linley Lara Montes
Esther B. López
Alberto Muriel Cobo
Paola Ron
Silvana Guadalupe Dávila
Luis Contreras
Adriana Pontón
Anita Salazar
Miriam Romo
Libia Garrido
Byron Ortega
Verónica Ortega
Rodrigo Bastidas
Janet Córdova
María Teresa Donoso (Presidente)
Ximena Baldeón (Secretaria Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

YANBAL ECUADOR S.A
YANBAL ECUADOR S.A
ORIFLAME DEL ECUADOR S.A
BFS ECUADOR S.A
CASA MOELLER MARTINEZ
OTELLO & FABELL
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIÓN INEN
JABONERÍA WILSON S.A
JABONERÍA WILSON S.A.
4 LIFE RESEARCH EC
QUALA ECUADOR S.A
AVON ECUADOR S.A.
AVON ECUADOR S.A.
PROCOSMÉTICOS
JOHNSON & JOHNSON DEL ECUADOR S.A
LABORATORIO RENÉ CHARDON
LABORATORIO RENE CHARDON
MCPEC
MSP/DNS
MSP/DNCS
LATECNA S.A / MERCANTIL GARZOZI
ECUASABIA S.A.
MIPRO
PRODUCTOS FAMILIA SANCELA DEL ECUADOR S.A
ARCSA
ARCSA
ARCSA
SAE
SENECYT
BLENASTOR C.A
BLENASTOR C.A
QUALIPHARM LAB.
HERBALIFE EC.
BEIERSDORF S.A
DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN- INEN

Otros trámites:

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 451 de 2015-03-04

Por Resolución No. 15057 de 2015-02-12

Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891
Dirección Ejecutiva: E-Mail: direccion@normalizacion.gob.ec
Dirección de Normalización: E-Mail: consultanormalizacion@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Guayas: E-Mail: inenguayas@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Azuay: E-Mail: inencuenca@normalizacion.gob.ec
Dirección Zonal Chimborazo: E-Mail: inenriobamba@normalizacion.gob.ec
[URL:www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)