

CIRCULAR EXTERNA
6000-003-23

BOGOTÁ D.C.

PARA: TITULARES, FABRICANTES, IMPORTADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y COMUNIDAD EN GENERAL

DE: DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA.

FECHA: DICIEMBRE DE 2023

ASUNTO: ENTRADA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO ETIQUETADO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS Y ORIENTACIÓN RESPECTO DE GENERALES

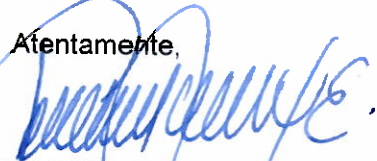
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, se permite informar que, actualmente los requisitos de etiquetado para los productos cosméticos se encuentran establecidos en la Decisión Andina 516 de 2002 *Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos* en su capítulo III y su artículo 33; sin embargo, estos se actualizarán a través de la Resolución 2310 del 16 de diciembre de 2022 *Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos*, la cual entrará a regir a partir del **17 de diciembre de 2024** e incluye conceptos de la Decisión 833 de 2018 *nueva Armonización de Legislaciones en materia de productos cosméticos*. En consecuencia, se debe tener de presente los siguientes temas de interés con respecto al Reglamento técnico:

- El Reglamento técnico de etiquetado (Resolución 2310 de 2022), entra en vigor el 17 de diciembre de 2024, por lo cual se recomienda a los interesados realizar con antelación los cambios o modificaciones a los que haya lugar con el fin de dar cumplimiento normativo, esto con el fin de evitar congestiones y retrasos en los trámites ante la entidad sanitaria.
- Si no va a realizar ningún cambio a la NSO, renovación o reconocimiento cuando entre a regir el Reglamento Técnico Andino de etiquetado; se respetarán las condiciones de etiquetado bajo las cuales fue emitida esta NSO hasta el vencimiento de esta. (Disposición complementaria primera Resolución 2310).
- Tenga en cuenta que todo producto cosmético debe contar con un nombre comercial que lo identifique en el mercado. Así mismo, se puede complementar la identificación del producto con una marca comercial representativa que es opcional; o se pueden también incluir grupos cosméticos que son agrupaciones o gamas de productos por color o aroma y/o sabor, cuando aplique (art. 12 Decisión 833 y artículo 5 Reglamento técnico).
- Los productos cosméticos deben contar con una denominación genérica en su etiqueta, la cual permite la identificación del producto acorde con su función y naturaleza y además es una identificación que agrupa una gama de productos, esta puede hacer parte del nombre del producto y debe encontrarse en idioma español, por ejemplo: *gel antibacterial, crema antiarrugas, bloqueador solar, repelente de insectos* (ver definición en la Decisión 833 punto 2.11 del artículo 2).
- Por otro lado, aunque puede incluir la forma cosmética en la denominación genérica para mayor claridad; por ejemplo: *Aceite suavizante, Loción hidratante,*

- Solución limpiadora;** se aclara que, la forma cosmética por sí sola, no arroja información acerca de la función del producto, por ejemplo, "Aceite", "Solución", "Loción", por lo tanto, no procede indicarla como denominación genérica porque no informan la acción cosmética del producto. Tampoco es procedente indicar la denominación genérica de forma general como "*cosméticos para la piel*", "*cosméticos para las uñas*"; porque no se declara una acción cosmética específica.
- Es necesario tener en cuenta que, la normativa define la forma cosmética como la presentación final del producto cosmético con determinadas características fisicoquímicas para su adecuada presentación y uso; algunos ejemplos: Aceite, Loción, solución, aerosol, gel, crema gel, cera. (numeral 2.16 del artículo 2 de la Decisión 833, artículo 9 de la Resolución 2108 de 2019).
 - El nombre del producto, su marca comercial, el grupo cosmético y la denominación genérica deben estar acorde con la naturaleza del producto y no deben presentar confusión con otro tipo de productos, menos aún del orden terapéutico. (literal d del numeral 1 del art. 9 de la Decisión 833)
 - El titular o el importador paralelo podrán hacer uso desde ya, de un sticker o etiqueta complementaria para incluir los datos requeridos por el Reglamento Técnico, el único dato que no se podría incluir a través de esta herramienta sería el número de lote, este debe colocarse priorizando espacios en blanco en la etiqueta. (artículo 5 del Reglamento Técnico de etiquetado, Disposición complementaria y transitoria cuarta y circular emitida por INVIMA <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Disposiciones%20sobre%20el%20uso%20de%20sticker%20o%20etiqueta%20complementaria%20en%20cosméticos.pdf>)
 - Los ingredientes deben encontrarse en nomenclatura INCI, precedidos de la palabra "ingredientes", y aparecerán por orden decreciente de importancia ponderal dentro de la formulación.
 - Recuerde que todos los productos cosméticos deben contar con estudios de estabilidad, los cuales deben estar a disposición cuando la Autoridad Nacional Competente los solicite. Si los estudios de estabilidad dan como resultado una vida útil menor o igual a 24 (veinticuatro) meses; esta deberá incluirse en el etiquetado. (Art 5 numeral 5.7 Res 2310/2022).

Esperamos que esta información haya sido de interés para los titulares, fabricantes, importadores de formulaciones cosméticas y comunidad en general.

Atentamente,


JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Elaboró: Grupo de Registros Sanitarios de la misional
Visto bueno: Abogados Grupo de Registros Sanitarios
Revisión: Oficina Asesora Jurídica