



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

Requisitos de acceso para la exportación de cosméticos a la Unión Europea

Lima, 27 de Julio de 2022

**Milagros
Aranguri**

Dep. Gestión de la Calidad

PROMPERU - SDE

maranguri@promperu.gob.pe

TEMARIO



IMPORTANCIA DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE ACCESO



REGULACIONES ARANCELARIAS EN LA UE



PRINCIPALES PRODUCTOS COSMÉTICOS EXPORTADOS



REGULACIONES NO ARANCELARIAS EN LA UE



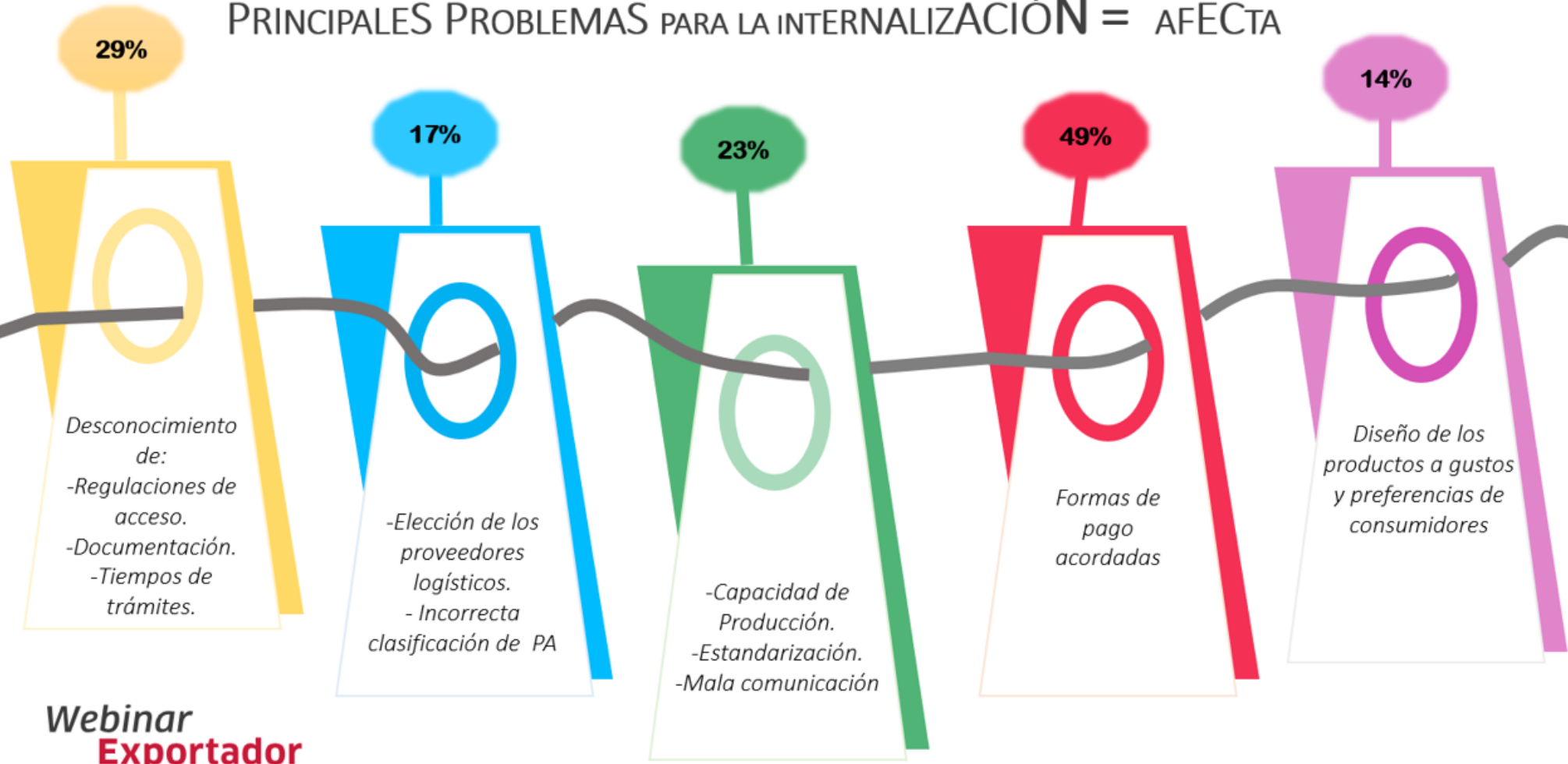
REQUISITOS PARA LA EXPORTACION DESDE PERÚ



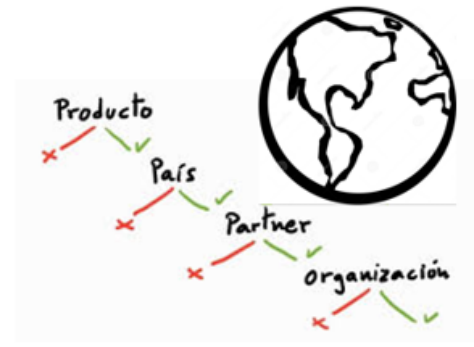
HERRAMIENTAS, PROGRAMAS Y ASISTENCIA TÉCNICA

IMPORTANCIA DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE ACCESO

PRINCIPALES PROBLEMAS PARA LA INTERNALIZACIÓN = AFECTA



PLAN DE EXPORTACIÓN



Éxito

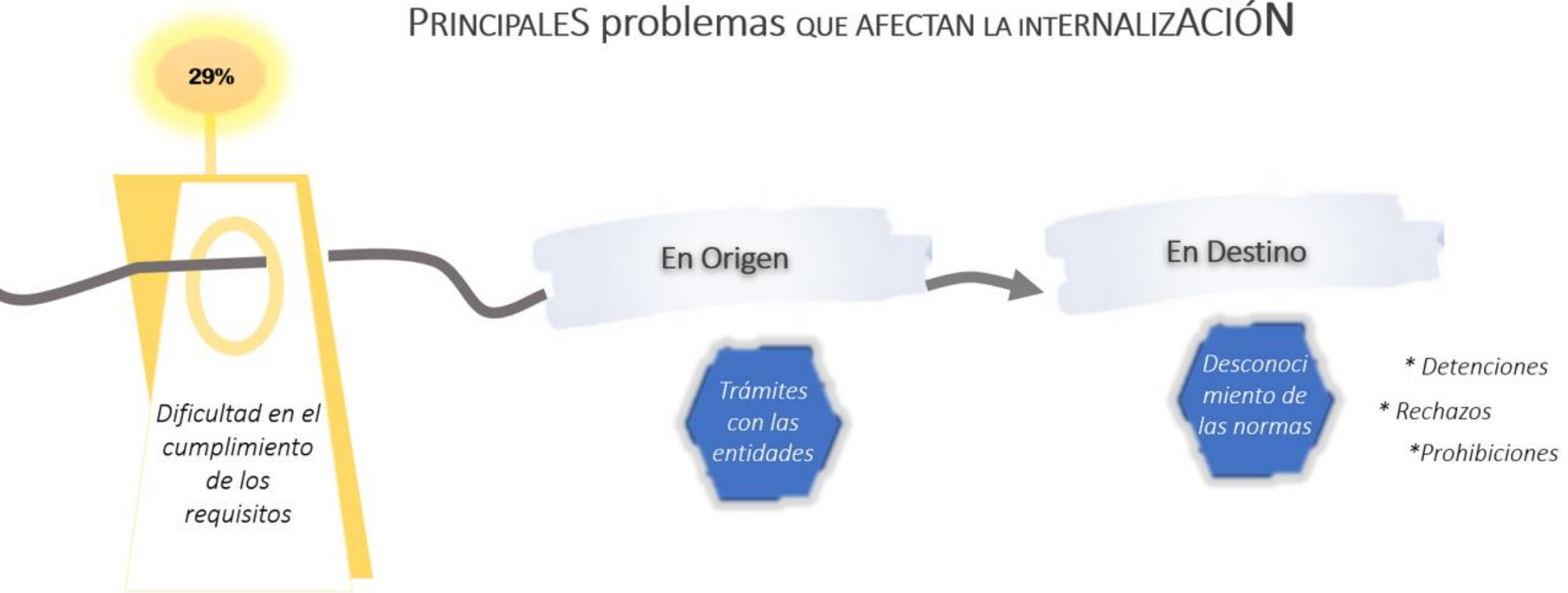


Webinar Exportador

(*)Nota: Análisis del Estudio de caracterización de empresas exportadoras 2018

IMPORTANCIA DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS DE ACCESO

PRINCIPALES problemas QUE AFECTAN LA INTERNALIZACIÓN



EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Chequia
Número de alerta	A12 / 00932/22

Según la lista de ingredientes, el producto contiene una mezcla de conservantes metilcloroisotiazolinona y metilisotiazolinona (MCI y MI), que están prohibidos en los cosméticos sin aclarado. El contacto dérmico con MCI y MI puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibles.

El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Crema para el cuerpo

Descripción

Crema corporal con aloe vera, 200ml.

Descripción del embalaje

Tarro de plástico blanco con tapón de rosca blanco.

Marca

MARIE LAURENT ML

Nombre

Crema Corporal Revitalizante ALOE VERA

Tipo / número de modelo

00190600 190607 CAD. 06/2022

Número de lote

-

Código de barras

8016543020049

¿El producto es falso?

Desconocido

Medidas

Medidas ordenadas por las autoridades públicas (a: Minorista)

Retiro del producto del mercado.

Fecha de entrada en vigor 21/06/2022

Número de referencia	Identificación de las sustancias				Condiciones	
	Nombre químico / DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE	Tipo de producto, partes del cuerpo	Concentración máxima en el producto preparado para el uso
a	b	c	d	e	f	g
31	Cloruro de 3-cloroalil metenamina	Quaternium-15	4080-31-3	223-805-0		0,2 %
32	1-(4-Clorofenoxi)-1-(1H-imidazol-1-il)-3,3-dimetil-2-butanona / climbazole	Climbazole	38083-17-9	253-775-4		0,5 %
33	1,3-Bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	DMDM Hydantoin	6440-58-0	229-222-8		0,6 %
34	Alcohol bencílico (?)	Benzyl alcohol	100-51-6	202-859-9		1,0 %
35	1-Hidroxi-4-metil-6 (2,4,4-trimetil-pentil)2-piridón y su sal de monoetanol amina	1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethylpentyl) 2-pyridon, piroctone olamine	50650-76-5, 68890-66-4	272-574-2	Productos que se aclaran: Otros productos:	1,0 % 0,5 %
36	Desplazado o eliminado					
37	2,2'-Metilen-bis(6-bromo-4-clorofenol)	Bromochlorophene	15435-29-7	239-446-8		0,1 %
38	4-Isopropil-3-cresol	o-Cymen-5-ol	3228-02-2	221-761-7		0,1 %
39	Mezcla de 5-Cloro-2-metil-isotiazol-3(2H)-ona y 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona con cloruro de magnesio y nitrato de magnesio	Methylchloroisothiazolinone methylisothiazolinone	26172-55-4, 2682-20-4, 55965-84-9	247-500-7, 220-239-6		0,0015 % (de una mezcla en la proporción 3:1 de 5-cloro-2-metil-3,4-isotiazolona y 2-metil-3,4-isotiazolona)

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Número de referencia	Identificación de las sustancias			
	Nombre químico/DCI	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
a	b	c	d	e
83	2-(4-tert-Butilbencil) propionaldehído	Butylphenyl methylpropional	80-54-6	201-289-8

Tipo de riesgo	Químico	Espuma para peinar el cabello. Fecha de fabricación 14/12/2020; mejor utilizado hasta el 01/12/2023.
País notificante	Lituania	Descripción del embalaje
Número de alerta	A12/00942/22	El producto se vende en una botella de aluminio en aerosol (400 ml).

Según la lista de ingredientes, el producto contiene butilfenil metilpropional (BMHCA), que está prohibido en productos cosméticos. BMHCA puede dañar el sistema reproductivo, puede dañar la salud del feto y puede causar sensibilización de la piel. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	espuma para peinar el cabello



EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Descripción del embalaje

Botella de spray de color oscuro de 200 ml con etiqueta naranja que representa la imagen de un león de dibujos animados.

Marca

Baylis y Harding

Nombre

Goodness Hair Detangler Sandía Burst

Tipo / número de modelo

GRKIDSDG

Número de lote

1319A

Código de barras

017854107465

¿El producto es falso?

No

Tipo de riesgo	Microbiológico
País notificante	Irlanda
Número de alerta	A12/00894/22

El producto contiene *Pluralibactor gergoviae*, una bacteria aerobia mesófila (valores medidos:3000 ufc/g). Si el producto entra en contacto con las membranas mucosas o si se usa sobre la piel dañada, puede causar infección o irritación. Este producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	desenredante de cabello

Medidas

Medidas ordenadas por los operadores económicos (a:

Otros)

Retiro del producto de los usuarios finales

Año - Semana

2022 - 25

País de origen

Reino Unido

en Productos se encontraron y se tomaron medidas también en

Eslovaquia

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	cortes
País notificante	Alemania
Número de alerta	A12/00860/22

El vial de vidrio puede reventar al abrirlo, provocando cortes al usuario.
El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Crema para la cara

Descripción

Concentrado tonificante e hidratante para la piel del rostro, en vial de cristal marrón de 1,8ml. El producto también se vende en línea.

Descripción del embalaje

El producto se presenta en un vial de vidrio marrón estéril de un solo uso que contiene 1,8 ml y se vende en un envase de cartón con un borde parcial rojo, una "V" roja grande debajo de la marca y una imagen de un vial de vidrio marrón, y que contiene 1 ("muestra"), 10 o 30 viales.

Marca

Vichy

Nombre

Liftactiv Specialist Peptide-C Anti-Aging-Ampullen

Tipo / número de modelo

MB167200 MB180500 MB223800

Código de barras

301578800 30162990 3337875670630 3433425339887

¿El producto es falso?

No

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	quemaduras
País notificante	Bélgica
Número de alerta	A11/00088/22

El factor de protección solar real de la leche solar difiere del declarado. En consecuencia, el usuario puede estar insuficientemente protegido contra la radiación UV, aumentando el riesgo de quemaduras solares o cáncer de piel.

El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos ni la Recomendación de la Comisión sobre la eficacia de los productos de protección solar y las afirmaciones relativas a los mismos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	leche solar

Descripción

Leche solar infantil resistente al agua para rostro y cuerpo con un factor de protección solar indicado de 50+ y un volumen de 100 ml.

Descripción del embalaje

Tubo naranja y blanco en caja de cartón naranja y blanco.

Marca

Biosólis

Nombre

Leche solar Niños SPF 50+

¿El producto es falso?

Desconocido



EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Alemania
Número de alerta	A12/00761/22

El producto contiene el principio activo éster isopropílico de cloprostenol (valor medido:0,0012 % en peso), que debe utilizarse bajo la supervisión de un oftalmólogo. Este análogo de prostaglandina puede causar defectos oculares y oftálmicos al usuario y no debe ser utilizado por mujeres embarazadas y lactantes, ya que puede afectar al niño.
El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	sérum para pestañas

Descripción

Un suero de pestañas para promover el crecimiento de las pestañas. El producto se vende (también) en línea. Un suero de pestañas para promover mejorar el crecimiento de las pestañas. Producto vendido en línea.

Descripción del embalaje

El producto se vende en una caja de cartón negra.

Marca

sophie rosenburg

Nombre

Suero de crecimiento de pestañas

Número de lote

1676

Código de barras

4 270000 777417

¿El producto es falso?

No

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	España
Número de alerta	A12/00518/22

El producto contiene formaldehído, que está prohibido en los cosméticos. El formaldehído es un sensibilizador de la piel y puede desencadenar reacciones alérgicas y puede causar cáncer.
El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Endurecedor de uñas

Descripción

Esmalte fortalecedor de uñas transparente en bote pequeño de cristal con forma de pirámide y tapón negro. Producto vendido en línea, en particular a través de Amazon con el número ASIN B00381A8XA.

Descripción del embalaje

El producto se vende en un embalaje de cartón claro de color negro y gris.

Marca

Química Alemana

Nombre

Esmalte endurecedor para uñas "Nail Hardener"

Número de lote

Todos

¿El producto es falso?

No

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Rumania
Número de alerta	A12/0290/18

El producto contiene ftalato de dibutilo que es tóxico para la reproducción.
El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Esmalte de uñas

Descripción

Esmalte de uñas, disponible en diferentes colores.

Descripción del embalaje

Marca

Manicura BNC Miss Rou / DAEWON Cosmetics

Nombre

Súper endurecedor de uñas

¿El producto es falso?

Desconocido

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Descripción

Eau de parfum en frasco de vidrio cuadrado, volumen 100 ml, presentado en caja de cartón.

Descripción del embalaje

Marca

PERFUMES DE LUJO

Nombre

Élite

Número de lote

31122018 (en la caja) 5907709921313

¿El producto es falso?

Desconocido

Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Chequia
Número de alerta	A12/0452/18

El perfume contiene la fragancia geraniol (valor medido:0,0044 % en peso). Dado que esta sustancia, que puede provocar reacciones alérgicas y sensibilización, no está indicada en la lista de ingredientes, los consumidores no son conscientes de su presencia. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Perfume



EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Microbiológico
País notificante	Rumania
Número de alerta	INFO/00018/22

El producto está biológicamente contaminado, con una biopelícula en una línea de llenado. En consecuencia, no se puede garantizar un uso seguro.
El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Removedor de maquillaje

Descripción
Loción micelar desmaquillante, 850 ml.

Descripción del embalaje
Botella de plástico transparente conteniendo 850 ml.

Marca
BIODERMA

Nombre
SENSIBIO H2O

Tipo / número de modelo
850ml

Número de lote
22411H 22413H 22515H 22915H 23012H

Código de barras
3701129801642

¿El producto es falso?
No



EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Irlanda
Número de alerta	A12/0206/18

El producto contiene arsénico (valor medido hasta 4,87 mg/kg), plomo (valor medido hasta 27 mg/kg), níquel (valor medido hasta 41,8 mg/kg) y cromo VI (valor medido hasta 43,6 mg/kg).

El arsénico es cancerígeno, la exposición al plomo es dañina para la salud humana y puede causar neurotoxicidad irreversible. El níquel puede causar irritación de la piel e inducir sensibilización o provocar respuestas alérgicas. El cromo VI es sensibilizante y puede desencadenar reacciones alérgicas. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Paleta de sombras de ojos

Descripción

Caja blanca que contiene una paleta de sombras de ojos con nueve colores.

Descripción del embalaje

Marca

La paleta de bronce

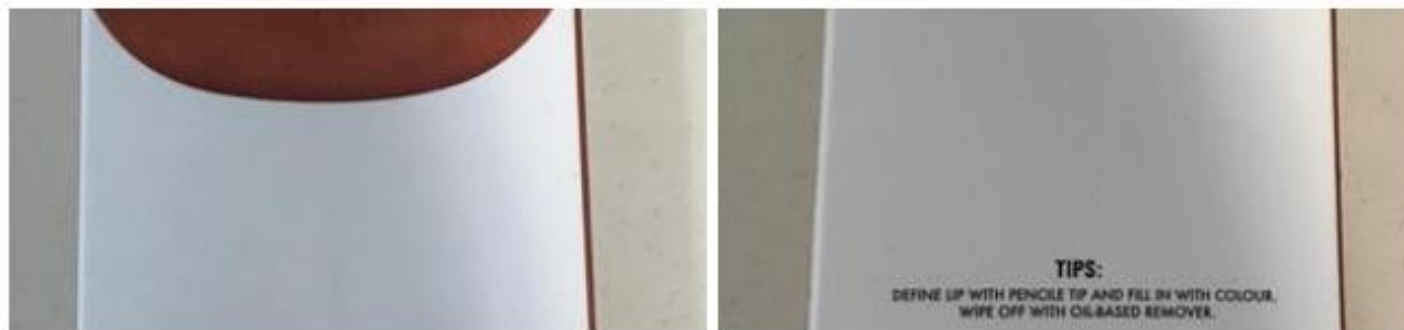
Nombre

SOMBRA

¿El producto es falso?

No

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Irlanda
Número de alerta	A12/0207/18

El producto contiene arsénico (valor medido:1,35 mg/kg), plomo (valor medido:9,48 mg/kg), níquel (valor medido:8,03 mg/kg) y cromo VI (valor medido:16,3 mg/kg).

El arsénico es cancerígeno, la exposición al plomo es dañina para la salud humana y puede causar neurotoxicidad irreversible. El níquel puede causar irritación de la piel e inducir sensibilización o provocar respuestas alérgicas. El cromo VI es sensibilizante y puede desencadenar reacciones alérgicas. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Lápiz labial

Descripción

Caja de cartón blanca y rosa con labios de color que contiene una barra de labios líquida y un perfilador de labios (varios tonos).

Descripción del embalaje

Marca

LÍQUIDO MATE

Nombre

LÁPIZ LABIAL Y DELINEADOR

¿El producto es falso?

No

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Microbiológico
País notificante	Alemania
Número de alerta	A12/0812/19

El producto contiene una cantidad excesiva de pseudomonas putida (valor medido:600 000 ufc/ml). Si se usa en piel dañada o por usuarios inmunocomprometidos, el producto puede causar una infección grave. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos y la correspondiente norma europea EN ISO 17516.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Champú y gel de baño

Descripción

Solución de champú y gel de baño de 300 ml en botella de plástico amarilla con tapón verde oscuro, con la imagen de los personajes de Disney Winnie the Pooh y Tiger.

Descripción del embalaje

Marca

Disney

Nombre

Champú y Gel de Baño

Tipo / número de modelo

Referencia del producto 1764

Número de lote

5206642000537

¿El producto es falso?

Desconocido

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Bélgica
Número de alerta	A11/00001/21

Debido a su apariencia, forma, color y tamaño característicos, el producto puede ser confundido con un alimento por un niño o persona vulnerable. La probabilidad de que el producto sea ingerido es baja, pero podría ser peligroso porque el producto contiene tensioactivos. Estos son agentes espumantes que, al ser aspirados, pueden causar neumonía química. La neumonía química puede ser fatal en niños y ancianos.

El producto no cumple los requisitos de la Directiva de imitación de alimentos

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Champú y acondicionador

Descripción

Champú y acondicionador en una botella de plástico

Descripción del embalaje

Botella con foto de fruta en la etiqueta.

Marca

Garnier

Nombre

Alimento para el cabello Fructis

Tipo / número de modelo

Fructis Hair Food (Plátano, Aloe Vera, Macadamia, Papaya,...)

Código de barras

3600542315388

¿El producto es falso?

No

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tubo de plástico que contiene 130 g de pasta de dientes. Se vende en una caja de cartón verde y blanca.

Descripción del embalaje

Marca

APATITO

Nombre

Pasta de dientes para el cuidado de los dientes

Número de lote

8809130169302

¿El producto es falso?

Desconocido

Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Lituania
Número de alerta	A12/1643/19

Según la lista de ingredientes, el producto contiene ácido aminocaproico, cuyo uso está prohibido en productos cosméticos. El ácido aminocaproico es un fármaco antifibrinolítico que altera la descomposición normal de los coágulos sanguíneos, lo que aumenta el riesgo de trombocitopenia y representa un riesgo para las personas bajo tratamiento anticoagulante. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Pasta dental



EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Chequia
Número de alerta	A12/0425/19

El perfume contiene las fragancias Linalool, hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído, eugenol, geraniol, alfa-isometil ionona, citronelol, cumarina, hexil cinamal, alcohol bencílico, salicilato de bencilo e hidroxicitronelal (valores medidos: 0,1 %, 0,04 %, 0,02 %, 0,02 %, 0,01 %, 0,01 %, 0,01 %, 0,01 %, 0,005 %, 0,005 % y 0,003 % en peso, respectivamente).

Dado que estas sustancias, que pueden inducir reacciones alérgicas y sensibilización, no están indicadas en la lista de ingredientes, los consumidores no son conscientes de su presencia. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Perfume

Descripción

100 ml de eau de toilette en botella de cristal, con boquilla pulverizadora incorporada y tapón de plástico. El producto se vende en una caja de cartón verde.

Descripción del embalaje

Marca

shirley mayo

Nombre

Royal Cobra

Tipo / número de modelo

Ref: 219

Número de lote

6295124001475 Fecha de producción: 01/2017 Fecha de caducidad: 1/2022 SM036040N

¿El producto es falso?

Desconocido

EJEMPLOS: Rechazos y Retiros en UE



Tipo de riesgo	Químico
País notificante	Francia
Número de alerta	A12/1528/18

La metilisotiazolinona (MI) figura en los ingredientes de este producto sin enjuague. MI es un agente sensibilizante y puede provocar dermatitis alérgica de contacto en personas sensibilizadas.

El producto también contiene un alérgeno odorífero, linalol, a un nivel superior al 0,001 % para un producto sin aclarado, y la presencia de esta sustancia no se indica en la lista de ingredientes. El producto incumple el Reglamento sobre productos cosméticos.

Categoría	Productos cosméticos
Producto	Mascarilla

Descripción

Mascarilla facial en un tubo blanco.

Descripción del embalaje

Marca

Rostro natural

Nombre

Peeling de máscara de oro

Tipo / número de modelo

modelo 100ml

Número de lote

EAN 8699300287291

¿El producto es falso?

No



Definición de regulaciones y tipos de Regulaciones

Medidas Arancelarias

- 1) Ad valorem
- 2) Específicos
- 3) Mixtos

en vigencia



<http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/>



Medidas No Arancelarias

MEDIDAS TÉCNICAS

- A Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)
- B Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)
- C Inspección previa a la expedición y otras formalidades

MEDIDAS NO TÉCNICAS

- D Medidas especiales de protección del comercio
- E Licencias no Automáticas, Contingentes
- F Medidas de control de precios
- G Medidas financieras
- H Medidas que afectan a la competencia
- I Medidas en materia de inversiones
- J Restricciones a la distribución
- K Restricciones relacionadas con los servicios de postventa
- L Subvenciones
- M Restricciones a la contratación pública
- N Propiedad Intelectual
- O Normas de Origen

¿MSF u OTC ?

MSF

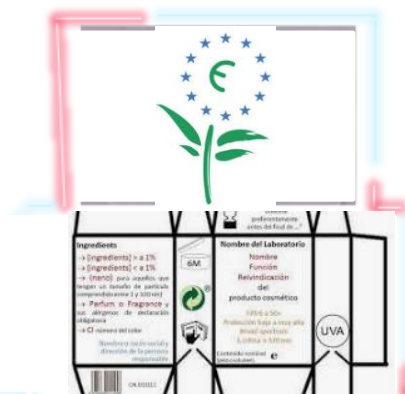
Medida aplicada con el fin garantizar la inocuidad y salubridad de los productos, proteger la vida y salud de las personas, animales, preservación de vegetales de los riesgos resultantes de la entrada o propagación de plagas

○ LMR

○ Contaminantes

○ Metales pesados

○ Aditivos



Reglamentos Técnicos

Norma de etiquetado

Normas técnicas

Seguridad

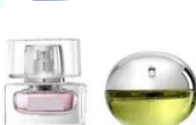
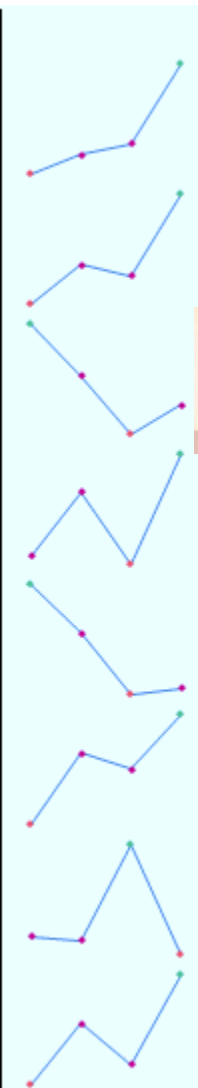
OTC

Son normas o reglamentos que establecen las características específicas de un producto, como el tamaño, la forma y el diseño de un producto con el fin de prevenir enfermedades humanas (excepto inocuidad de alimentos).

Principales mercados de exportación



PARTIDA DEL SA	DESCRIPCIÓN	2018	2019	2020	2021
3301	Aceites esenciales.	12,406	15,520	17,293	30,265
3305	Preparaciones capilares.	14,019	18,285	17,045	25,909
3304	Preparaciones de belleza, maquillaje (ojos, labios, manicura, pedicura), para el cuidado de la piel, preparaciones antisolares, bronceadores y antimosquitos.	21,819	17,764	13,325	15,566
3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios.	11,772	12,618	11,665	13,123
3303	Perfumes y aguas de tocador.	12,837	11,099	8,937	9,161
3302	Mezclas de aceites esenciales de especies naturales.	5,055	6,898	6,475	7,917
3401	Jabón de tocador líquido y en barra	7,348	7,247	10,276	6,784
3306	Preparaciones para higiene bucal o dental.	2,521	3,397	2,805	4,101



Requisitos de exportación en el Perú



Productos Prohibidos:

Aquellas que por mandato legal se encuentran prohibidas de ingresar o salir del territorio nacional.

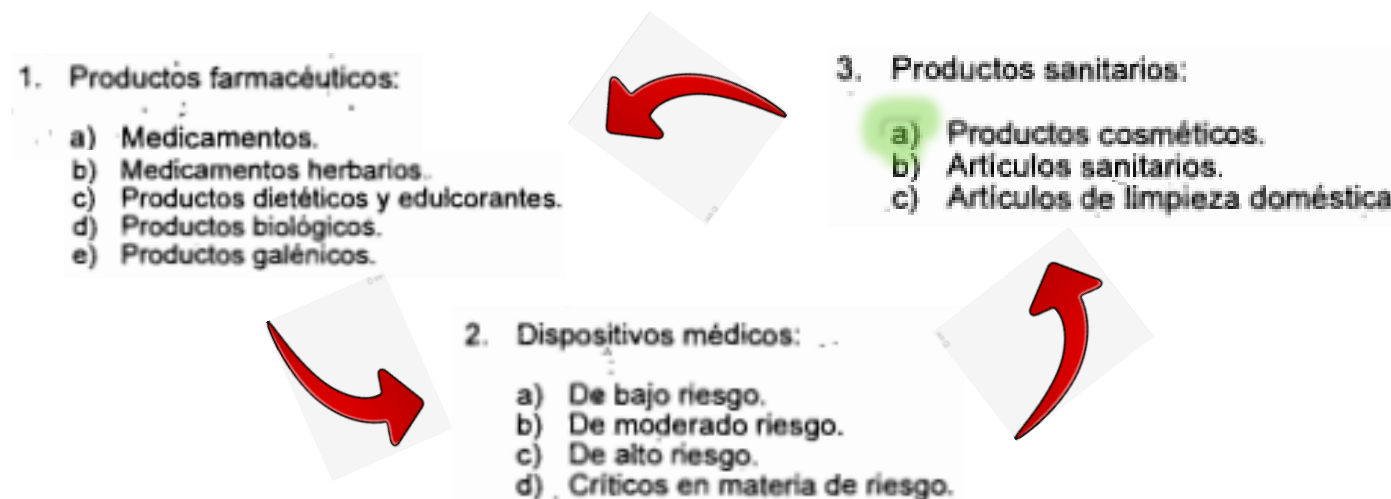
Productos Restringidos:

Aquellas que por requieren la autorización de una o más entidades competentes para ser sometidas a un determinado régimen aduanero.

Productos Libres:

Aquellas que se encuentran libres de ingresar o salir del territorio nacional y no encuentran ninguna condición legal.

Ley N° 29459: Capítulo II. De la autoridad nacional en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y **productos sanitarios**. Art. 4. Definiciones, fracción 2. “Productos sanitarios: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume, protección personal o doméstica. **Incluye los productos cosméticos**, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.



Decisión 516, Art. 1: “Se entenderá por 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. A efectos de esta definición. Se consideran los productos cosméticos, en particular, los productos que figuren en el Anexo 1”.

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.




- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios.
- n) Productos para aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.

* Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol.

DIGEMID

Búsqueda

Busca por TUPA, Formato o Palabra Clave

 **BUSCAR**

TUPA	FORMATO	NOMBRE DEL FORMATO
118	DGM078	Autorización excepcional para la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios para la prevención y tratamiento individual
119	DGM023	Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos
120	DGM065	Certificado de Libre Comercialización de Productos Sanitarios (Productos cosméticos, PHD y PAHP)
Mis borradores en curso:	0	
Pago:	S/373.40	
Plazo:	15(días hábiles)	
121	DGM069	Certificado de Exportación
Mis borradores en curso:	0	
Pago:	S/373.40	
Plazo:	15(días hábiles)	

PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)	INICIO DEL PROCEDIMIENTO	AUTORIDAD COMPETENTE PARA RESOLVER	INSTANCIAS DE RESOLUCIÓN DE RECURSOS	
			RECONSIDERACIÓN	APELACIÓN
15 (quince)	Ventanilla Única de Comercio Exterior - VUCE www.vuce.gob.pe	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p>	<p>Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos</p> <p>Director Ejecutivo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles</p> <p>Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles</p>	<p>Director General de la DIGEMID</p> <p>Plazo para presentar 15 (quince) días hábiles</p> <p>Plazo para resolver 30 (treinta) días hábiles</p>

REGULACIONES ARANCELARIAS EN LA UE



AS

PARTIDA DEL SA	DESCRIPCIÓN	2021 US\$ FOB
3301	Aceites esenciales.	30,265
3305	Preparaciones capilares.	25,909



Subpartidas de la categoría aceites esenciales bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – exento, 2% al 7%)



Subpartidas de la categoría preparaciones capilares bajo el TLC con la UE tiene una preferencial de desgravación total. (NMF – exento)

3305		Preparaciones capilares		
3305 10 00		- Champúes	Exento de arancel	0
3305 20 00		- Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	Exento de arancel	0
3305 30 00		- Lacas para el cabello	Exento de arancel	0
3305 90		- Las demás		
3305 90 10		-- Lociones capilares	Exento de arancel	0
3305 90 90		-- Las demás	Exento de arancel	0

3304	Preparaciones de belleza, maquillaje (ojos, labios, manicura, pedicura), para el cuidado de la piel, preparaciones antisolares, bronceadores y antimosquitos.	15,566
------	---	--------



Subpartidas de la categoría preparaciones capilares bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – exento)

3304 10 00		- Preparaciones para el maquillaje de los labios	Exento de arancel	0
3304 20 00		- Preparaciones para el maquillaje de los ojos	Exento de arancel	0
3304 30 00		- Preparaciones para manicuras o pedicuros	Exento de arancel	0
		- Las demás		
3304 91 00		-- Polvos, incluidos los compactos	Exento de arancel	0
3304 99 00		-- Las demás	Exento de arancel	0

REGULACIONES ARANCELARIAS EN LA UE



AS

PARTIDA DEL SA	DESCRIPCIÓN	2021 US\$ FOB
3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios.	13,123

→ Subpartidas de la categoría preparaciones para afeitar bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – 6.5%).

3307 10 00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado	6,5	0
3307 20 00	- Desodorantes corporales y antitranspirantes	6,5	0
3307 30 00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño	6,5	0
	- Preparaciones para perfumar o desodorizar locales, incluidas las preparaciones odoríferas para ceremonias religiosas		
3307 41 00	-- Agarbatti y demás preparaciones odoríferas que actúen por combustión	6,5	0

3303	Perfumes y aguas de tocador.	9,161
------	------------------------------	-------

→ Subpartidas de la categoría perfumes y aguas de tocador bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – exento).

3302	Mezclas de aceites esenciales de especies naturales.	7,917
------	--	-------

→ Subpartidas de la categoría mezclas de aceites esenciales (excepto los usados en alimentos, bebidas y tabaco) bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – exento).

3401	Jabón de tocador líquido y en barra	6,784
------	-------------------------------------	-------

→ Subpartidas de la categoría jabón de tocador bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – exento, 4%).

3306	Preparaciones para higiene bucal o dental.	4,101
------	--	-------

→ Subpartidas de la categoría jabón de tocador bajo el TLC con la UE tiene una preferencia de desgravación total. (NMF – exento, 4%).

REGULACIONES ARANCELARIAS EN LA UE

PAÍS EXPORTADOR: Perú
 PAÍS DE DESTINO: Países Bajos
 PRODUCTO SA6: 330112 - Aceites esenciales (desterpenad...
 CÓDIGO DE LÍNEA ARANCELARIA NACIONAL: [input type="text"/>
 BUSCAR

Fuente: <https://www.macmap.org/>

Medidas Arancelarias

- 1) Ad valorem
- 2) Específicos
- 3) Mixtos

- Bermudas
- Bhután
- Bolivia (Estado Plurinacional de)
- Bosnia y Herzegovina
- Botswana
- Brasil**

DIGITO					DENOMINACION
1° 2°	3° 4°	5° 6°	7° 8°	9° 10°	
1° 2°					Capítulo
1° 2°	3° 4°				Partida del Sistema Armonizado
1° 2°	3° 4°	5° 6°			Subpartida del Sistema Armonizado
1° 2°	3° 4°	5° 6°	7° 8°		Subpartida NANDINA
1° 2°	3° 4°	5° 6°	7° 8°	9° 10°	Subpartida nacional



<http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/>

Arancel NMF	CATEGORÍA
7%	0

¿Cómo acceder a las preferencias arancelarias?

Reglamento de Origen

Productos Obtenidos o producidos enteramente:

- (a) Productos totalmente obtenidos en ese País Andino signatario



Productos suficientemente elaborados o transformados

- (b) productos obtenidos en un País Andino signatario que incorporen materiales que no hayan sido totalmente obtenidos allí, siempre que tales materiales hayan sido objeto de elaboración o transformación suficientes en ese País Andino signatario.



¿Cómo acceder a las preferencias arancelarias?



PERÚ
Ministerio de Comercio Exterior y Turismo

<https://www.vuce.gob.pe/>



vuceayuda@mincetur.gob.pe

Mesa de ayuda
(01)207-1510

Nosotros Normatividad Servicios Red informativa Canal de aprendizaje Proyecto Vuce 2.0 **Ingresar a la VUCE**

Mesa de Ayuda (Atención de Usuarios)

E-mail: vuceayuda@mincetur.gob.pe

Teléfonos: 207-1510 / 713-4646



Certificado Origen

Certifica que tus productos son originarios del país y goza de beneficios comerciales



Bienvenido a la VUCE

Para ingresar al sistema, selecciona una de las dos opciones de autenticación.

Soy Importador y/o Exportador

Ingresar con Clave SOL



Soy funcionario de una Entidad

Ingresar a la Extranet

CERTIFICADO DE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS

<p>1. Exportador (nombre, dirección completa y país)</p>	<p>EUR.1 N° A 000.000</p> <p><small>Vístanse las notas del reverse antes de rellenar el impres</small></p>		
<p>2. Destinatario (nombre, dirección completa y país) (mención facultativa)</p>	<p>2. Certificado utilizado en los intercambios preferenciales entre</p> <p align="center">_____</p> <p align="center">y</p> <p align="center">_____</p> <p align="center"><small>(Indíquese el país, grupo de países o territorio correspondiente)</small></p>		
<p>3. Información relativa al transporte (mención facultativa)</p>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>4. País, grupo de países o territorio de que se considera que los productos son originarios</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>5. País, grupo de países o territorio de destino</p> </td> </tr> </table>	<p>4. País, grupo de países o territorio de que se considera que los productos son originarios</p>	<p>5. País, grupo de países o territorio de destino</p>
<p>4. País, grupo de países o territorio de que se considera que los productos son originarios</p>	<p>5. País, grupo de países o territorio de destino</p>		
<p>6. Número de orden, marcas y numeración; número y naturaleza de los bultos (*); Descripción de las mercancías (*)</p>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>8. Masa bruta (kg) u otra medida (litros, m³, etc.)</p> </td> <td style="width:50%; vertical-align: top;"> <p>10. Facturas (mención facultativa)</p> </td> </tr> </table>	<p>8. Masa bruta (kg) u otra medida (litros, m³, etc.)</p>	<p>10. Facturas (mención facultativa)</p>
<p>8. Masa bruta (kg) u otra medida (litros, m³, etc.)</p>	<p>10. Facturas (mención facultativa)</p>		
<p>11. VISADO DE LA ADUANA O DE LA AUTORIDAD GUBERNAMENTAL COMPETENTE</p> <p>Declaración certificada</p> <p>Documento de exportación (*)</p> <p>Formulario N° _____</p> <p>Aduana u oficina gubernamental competente _____</p> <p>País o territorio de expedición _____</p> <p>Lugar y fecha _____</p> <p align="center">_____ (Firma)</p>	<p>12. DECLARACIÓN DEL EXPORTADOR</p> <p>El que escribe declara que las mercancías arriba designadas cumplen las condiciones exigidas para la expedición del presente certificado.</p> <p>Lugar y fecha _____</p> <p align="center">_____ (Firma)</p>		

(*) Completar de 1 a 6 cuando el país o países de origen correspondientes. (*) Indicar la naturaleza específica de la mercancía (ver instrucciones al dorso del código). (*) Indicar la naturaleza específica de la mercancía (ver instrucciones al dorso del código).

REGULACIONES NO ARANCELARIAS

Los cosméticos que se distribuyan dentro de los países de la Unión Europea deben cumplir

Reglamento (CE) 1223/2009, del Parlamento Europeo sobre productos cosméticos

El reglamento técnico, entró en vigor el 11 de julio de 2013

Se modifica el anexo II del reglamento 1223/2009 el 30 de abril del 2019 con el reglamento 2019/681

- ▶ Objeto de velar por el funcionamiento del mercado interior y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana. Art.1.

- ▶ «Producto cosmético»: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

REGULACIONES NO ARANCELARIAS



1 PERSONA RESPONSABLE

Art. 4, 5

2 EXPEDIENTE DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO - PIF

Art. 11

3 NOTIFICACIÓN A LA COMISIÓN

Art. 13

1 Persona Responsable

En el caso de los productos cosméticos importados, **cada importador** será la persona responsable para el producto cosmético específico que introduzca en el mercado

5

Art. 4

El importador podrá, **por mandato escrito**, designar como persona responsable a una persona establecida en la Comunidad, que **aceptará por escrito**

5

Art. 4

Riesgo para la salud humana, informan a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en el que esté disponible el expediente de información, sobre la no conformidad y medidas correctoras adoptadas.

2

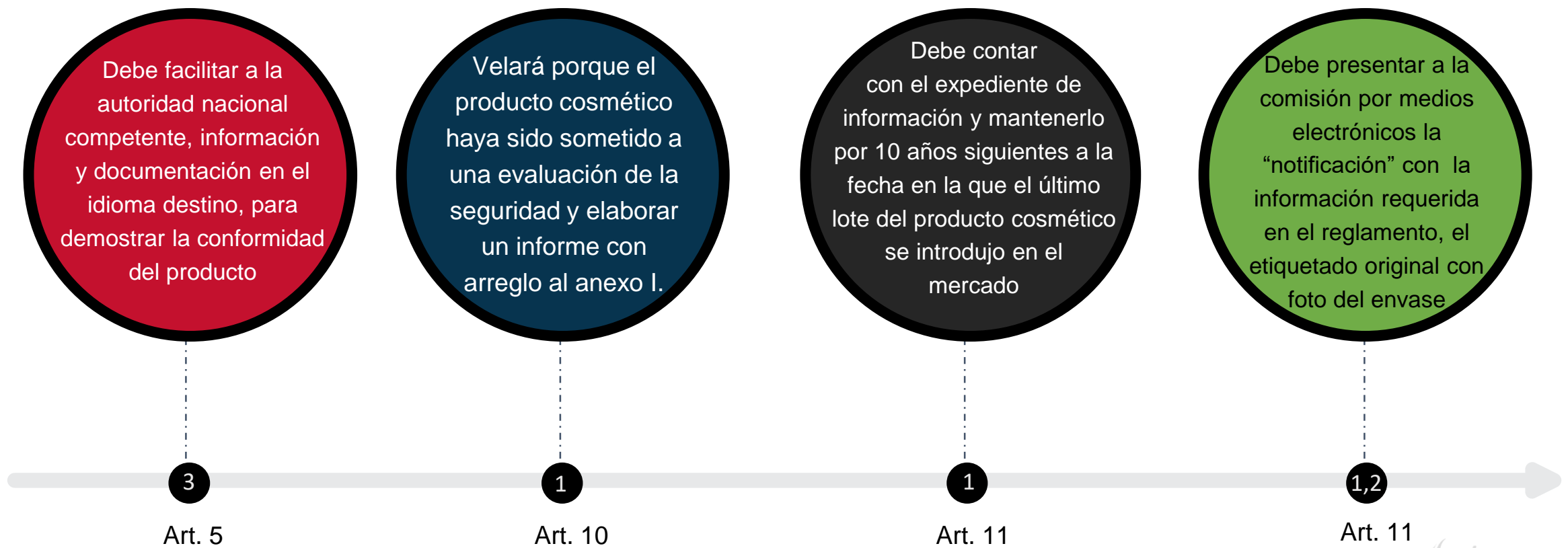
Art. 5

Adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para hacerlo conforme, retirar del mercado, o pedir la devolución, si procede.

2

Art. 5

1 Persona Responsable



2 Expediente de información del producto 42

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

Materias primas, ingredientes

- ▶ Hoja de seguridad
- ▶ Información toxicológica:
 - ▶ NOAEL
 - ▶ Absorción dérmica
 - ▶ Irritación
 - ▶ Sensibilización
- ▶ IFRA
- ▶ Propiedades fisicoquímicas
- ▶ Especificaciones
- ▶ CoA's
- ▶ GMP
- ▶ Restricciones regulatorias
- ▶ Proceso de manufactura
- ▶ Etc.

Producto terminado

- ▶ Información técnica de las materias primas
- ▶ Formula assessment (MoS, restricciones)
- ▶ Artes
- ▶ Especificaciones PT
- ▶ CoA PT
- ▶ Estabilidades
- ▶ Challenge test
- ▶ IFRA
- ▶ Alérgenos
- ▶ Consumidor target
- ▶ Modo de uso (Cantidad aplicada, frecuencia y sitio de aplicación)
- ▶ Etc.

Safety Assesor:

2 Expediente de información del producto



Sustancias clasificadas como sustancias CMR

CMR's categorías: 1A, 1B y 2

	Categoría 1A	Categoría 1B	Categoría 2
Cancerígenos	Sustancia que se sabe que es cancerígena en base a la existencia de pruebas en humanos	Sustancia que se sabe que es cancerígena en base a la existencia de pruebas en animales	Sustancia que se sospecha que es cancerígena para las personas
Mutágenos	Sustancia que se sabe que es mutágena en base a la existencia de pruebas en humanos	Sustancia que se sabe que es mutágena en base a la existencia de pruebas en animales	Sustancia que se sospecha que es mutágena para las personas
Tóxicos para la reproducción	Sustancia que se sabe que es tóxica para la reproducción en base a la existencia de pruebas en humanos .	Sustancia que se sabe que es tóxica para la reproducción en base a la existencia de pruebas en animales	Sustancia que se sospecha que es tóxica para la reproducción para las personas.

En el caso de las sustancias CMR, se usan algunas autorizadas cuando han sido evaluadas como seguras por el CSSC (Comité Científico para la Seguridad del Consumidor) en condiciones específicas de uso, además de otras condiciones para garantizar la seguridad del consumidor.

2 Expediente de información del producto

Art. 11

Informe de Seguridad

Parte A. Información sobre la seguridad

Parte B. Evaluación sobre la seguridad.

- 1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético.
- 2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético
- 3. Calidad microbiológica
- 4. Impurezas, trazas e información sobre el 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 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




Debe ser realizada 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.

2 Expediente de información del producto

Etiquetado de Productos Cosméticos

se comercializarán si en el recipiente y en el embalaje figuran, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones siguientes:


- a) La razón social y la dirección de la persona responsable, Se especificará el país de origen para productos cosméticos importados
- b) Contenido nominal en el momento del empaque (peso o volumen)
- c) **Fecha de duración mínima:** tiempo después de la apertura para la que el producto puede utilizarse sin causar ningún daño al consumidor.
- d) Precauciones particulares de empleo
- e) Número de lote de fabricación
- f) Función del producto
- g) Lista de ingredientes, lenguaje comprensible para los consumidores (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos).

SIGNIFICADO	SÍMBOLO
1. Fecha de duración mínima	
2. Plazo después de apertura	
3. Información adjunta	

Lista de ingredientes:

- La lista de ingredientes por orden decreciente de importancia ponderal en el momento de su incorporación. Esta lista irá precedida de la palabra ingredientes o ingredients.
- Los ingredientes de la lista se expresarán por su denominación INCI, los productos químicos se escribirán con su nombre en inglés y los productos naturales como las plantas con su denominación en latín.

Ingredient : AQUA

INCI Name	AQUA
Description	Water
CAS #	7732-18-5
EC #	231-791-2
Cosmetics Regulation provisions 	
Functions	<ul style="list-style-type: none"> • SOLVENT
SCCS opinions	
Identified INGREDIENTS or substances e.g.	

Ingrediente : GLICERINA

Nombre INCI	GLICERINA
Descripción	<p>GLYCERIN es el alcohol polihídrico que se ajusta generalmente a la fórmula</p> $\begin{array}{c} \text{HOCH}_2\text{CHCH}_2\text{OH} \\ \\ \text{OH} \end{array}$
CAS #	56-81-5
CE #	200-289-5
Disposiciones del Reglamento de Cosméticos 	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • DESNATURANTE • ACONDICIONADOR DEL CABELLO • HUMECTANTE • CUIDADO BUCAL • PERFUMANDO • ACONDICIONADOR DE LA PIEL • PROTECTOR DE LA PIEL • SOLVENTE • CONTROL DE VISCOSIDAD
Opiniones SCCS	
INGREDIENTES o sustancias identificados, p.	

Lista de ingredientes:

- Los ingredientes de concentración inferior al uno por ciento podrán mencionarse sin orden
- Los colorantes podrán mencionarse sin orden después de los demás ingredientes, mediante el número del "Colour Index"
- Los compuestos perfumantes y aromáticos, así como sus materias primas, se mencionarán con la palabra "perfume" o "parfum" y "aroma", respectivamente

1 Marca
2 Crema Hidratante
PESO NETO / POIDS NET
1 OZ / 30 ml e

3 INGREDIENTES:
PETROLATUM, CERESIN,
PERFUME (FRAGANCIA),
PARAFFINA, PRUNUS
AMERICANA (ACEITE
DE ALBARICOQUE),
BETA-
CAROTENO

4 Aplicar en las áreas de la cara
en que sea necesario

5 MADE IN SPAIN

6 COSMETIC S.A.
28000 MADRID

7 24M

8

9 PRECAUCION: no aplicar
en zonas cercanas a los ojos

10



Certifié par Ecocérf SAS - BP-47 32600 L'Isle Jourdain.

• % de ingredientes vegetales resultantes de la Agricultura Biológica sobre el total de los ingredientes



NOTIFICACIÓN A LA CPNP



- a) la categoría del producto cosmético y su nombre o nombres que permitan su identificación específica
- b) el nombre y la dirección de la persona responsable donde el expediente de información sobre el producto esté disponible
- c) el país de origen, en caso de importación
- d) el Estado miembro en el que se introduzca en el mercado el producto cosmético
- e) los datos de contacto de una persona física a la que dirigirse en caso de necesidad
- f) la presencia de sustancias en forma de nanomateriales y
- g) el nombre y el número del Chemicals Abstracts Service (CAS) o el número CE de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) no 1272/2008
- h) la fórmula marco que permita un rápido y adecuado tratamiento médico en caso de dificultades

Sign in to continue

Enter your e-mail address or unique identifier

[Create an account](#)

[Next >](#)

Or



[Sign in with your eID](#)



[Sign in with Facebook](#)



[Sign in with Twitter](#)



[Sign in with Google](#)

REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals Regulation)



/updated by: 27 July 2022

> CL Inventory

□ Su objetivo es mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente a través de la identificación mejor y más temprana de las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas.

□ Mediante los cuatro procesos: el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de productos químicos.

Nombre	EC / List no.	CAS no.	Classification	Source
2-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)propanediamide	452-330-3		Acute Tox. 4 Repr. 2	REACH registration C&L
Reaction product of Hexamethylene diisocyanate, oligomers with Mercaptopropyltrimethoxysilane	924-669-1		Skin Sens. 1A	REACH registration C&L
Reaction mass of 4-(9-amino-1,4-dioxo-2,4-dihydro-1H-benzo[f]heteropolycycle-3-yl)-N-[3-(dimethylamino)propyl]benzenesulfonamide and 4,4'-(3,6-dioxo-2,3,5,6-tetrahydroheteropolycycle-1,4-diyl)bis{N-[3-(dimethylamino)propyl]benzenesulfonamide}	473-450-2		Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	Notified C&L
STYLEZE W-20	437-650-3		Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	Notified C&L
Reaction product of m-tolidene diisocyanate (247-722-4) and cyclohexylamine (203-629-0) and cyclohex-1,2-ylenediamine (211-776-7) and (Z)-octadec-9-enylamine (204-015-5)	924-067-9		Not Classified	Notified C&L
Formaldehde. oligomeric reaction products	921-545-		Skin Irrit. 2	Notified C&L



Webinar
Exportador

**Materiales, herramientas, programas y
asistencias técnicas**



PROGRAMA DE REVISIÓN DE ETIQUETAS

