



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

Consideraciones para la exportación de productos cosméticos a mercados latinoamericanos

Denisse Vargas

Equipo de Productos Sanitarios
DDMP - DIGEMID
dvargasq@minsa.gob.pe

Lima, 18 de setiembre de 2024

TEMARIO



PERMISOS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS EN PERU



MARCO LEGAL Y NORMATIVA SUPRANACIONAL DE COSMETICOS



REGULACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS: BPM Y BPA



REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



INFORMACIÓN SOBRE LOS MERCADOS LATINOAMERICANOS

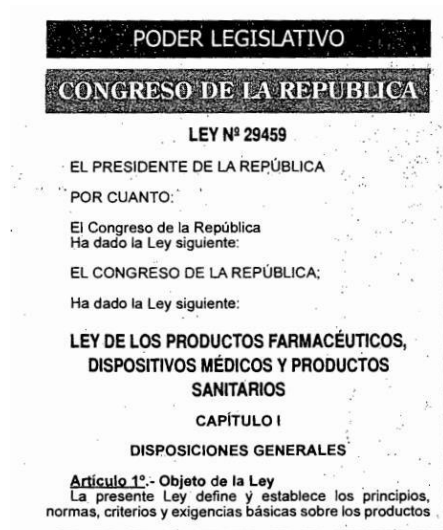
PERMISOS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS EN PERU

LEY N° 29459

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 21 AUTORIZACION SANITARIA

Los establecimientos dedicados a la **fabricación**, importación, **exportación**, **almacenamiento**, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de **autorización sanitaria** previa para su funcionamiento.



Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional (ANM), y las autoridades nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados, **previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes**

PERMISOS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS EN PERU

LEY N° 29459

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 23 RESPONSABILIDAD DEL DIRECTOR TECNICO

Los Establecimientos dedicados a la **fabricación**, comercialización, importación, **exportación**, **almacenamiento**, distribución, atención farmacéutica, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la Dirección Técnica de un profesional **Químico Farmacéutico**.



El Químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico **es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad** de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda.

La responsabilidad del Director técnico es **compartida solidariamente** con el propietario o representante legal del establecimiento.



PERMISOS PARA LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE COSMÉTICOS EN PERU

D.S. 014-2011 SA y Modificatorias REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS



Artículo 1 Establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 2 ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO



DROGUERIA

Establecimiento Farmacéutico dedicado a la importación, **exportación**, comercialización, **almacenamiento**, control de calidad y/o distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

LABORATORIO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Establecimiento dedicado a la **fabricación**, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento o exportación de los productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene domestica y productos absorbentes de higiene personal.

REGULACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS: BPM Y BPA

D.S. 014-2011 SA y Modificatorias.

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Artículo 110

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de **fabricación**, importación, **almacenamiento**, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar **según corresponda** en: **Buenas Prácticas de Manufactura**, Buenas Prácticas de Laboratorio, **Buenas Prácticas de Almacenamiento**, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.



REGULACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS: BPM Y BPA

R.M. 132- 2015/MINSA

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

Son un conjunto de **normas** que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que **fabrican**, importan, **exportan**, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.



REGULACION DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS: BPM Y BPA

RESOLUCION 2206

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN PRODUCTOS COSMÉTICOS



BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Tiene como objetivo establecer los requisitos de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir las empresas o establecimientos que fabrican, envasan, acondicionan o maquilan productos cosméticos, que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros de la Comunidad Andina para, con la verificación de la ANC, obtener:

- La autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento con el fin de proteger la salud o seguridad humana
- La certificación de BPM que voluntariamente lo soliciten.

Los productos importados que se comercialicen en la Subregión Andina deben cumplir las buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos de acuerdo al Reglamento Técnico Andino o a normas internacionales.



INFORMACIÓN SOBRE LOS MERCADOS LATINOAMERICANOS



NORMATIVA NACIONAL

LEY N° 29459

LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 4 **Productos Sanitarios:** Productos destinados a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a:

- **Productos cosméticos**
- Productos de higiene doméstica
- Productos absorbentes de higiene personal
- Artículos para bebés

Artículo 13 Los productos cosméticos se rigen por las normas armonizadas en la Comunidad Andina de Naciones.

D.S. 016-2011 SA y Modificatorias.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



NORMATIVA SUPRANACIONAL



DECISIÓN 833

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

DECISIÓN 516 - Artículos 18, 19, 20, 22, 29

RESOLUCIÓN N° 2108

Reglamento de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos"

RESOLUCIÓN N° 2120

Reglamento Técnico Andino Sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas

RESOLUCIÓN N° 2310

Reglamento Técnico Andino Para El Etiquetado De Productos Cosméticos



DECISION N° 10

ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS



NORMATIVA SUPRANACIONAL

PRODUCTO COSMETICO

Toda **sustancia o formulación** 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 o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores**

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- | | |
|--|--|
| a) Cosméticos para niños. | i) Cosméticos de perfumería. |
| b) Cosméticos para el área de los ojos. | j) Productos para higiene bucal y dental. |
| c) Cosméticos para la piel. | k) Productos para y después del afeitado. |
| d) Cosméticos para los labios. | l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores. |
| e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye paños húmedos, y geles antibacteriales*). | m) Depilatorios. |
| a) Desodorantes y antitranspirantes. | n) Productos para aclarar la piel. |
| b) Cosméticos capilares. | o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel. |
| c) Cosméticos para las uñas. | p) Otros que determine la Secretaría General de la CAN mediante Resolución |

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



MARCO LEGAL Y NORMATIVA SUPRANACIONAL DE COSMETICOS

15

The screenshot shows the VUCE website home page. At the top left is the VUCE logo (Vestibulo Único de Comercio Exterior) and the Peruvian coat of arms with the text 'PERÚ Ministerio de Comercio Exterior y Turismo'. A search icon and a 'Mesa de ayuda (01)207-1510' button are on the right. The navigation menu includes 'Nosotros', 'Normatividad', 'Servicios', 'Red informativa', 'Canal de aprendizaje', and 'Proyecto Vuce 2.0'. A red 'Ingresar a la VUCE' button is on the right. The main content area features a large image of a port with the heading 'Bienvenido a la VUCE' and the subtext 'Un solo punto de acceso para sus operaciones de comercio exterior.' Below this is a 'Continuar leyendo +' button. To the right is a 'Comunicados' section with three entries: '17/04/2024 CERTIFICADOS DE ORIGEN EN EL MARCO DEL ACUERDO COMERCIAL PERÚ...', '5/02/2024 COMUNICADO N 03-2024-DIGESA-MINSA DIGESA DIGESA informa sobre d "Plataforma tecnológica - Gestor 2.0"', and '25/01/2024 RUTA PRODUCTIVA EXPORTADORA - Talleres virtuales para la difusión de l 2023-II (jueves 25 de enero)'.

The screenshot shows the VUCE login page. At the top is the VUCE logo and the Peruvian coat of arms with the text 'PERÚ Ministerio de Comercio Exterior y Turismo'. A search icon and a 'Mesa de ayuda (01)2071510' button are on the right. The page title is 'Mercancías Restringidas'. The main heading is 'Bienvenido a la VUCE' with the subtext 'Para ingresar al sistema, selecciona una de las dos opciones de autenticación.' There are two columns of login options. The left column is for 'Soy Importador y/o Exportador' and includes buttons for 'Ingresa con Clave SOL' and 'Ingresa con DNI'. The right column is for 'Soy funcionario de una Entidad' and includes a button for 'Ingresa a la Extranet'. Below the buttons is a link: 'Si no tienes clave nacional, clic [aquí](#)'.

Ecosistema VUCE

TRÁMITES Y SERVICIOS

<p>Mercancías Restringidas</p> <p>Obtén tus autorizaciones de ingreso y salida de mercancías en el país ... Ver más</p> <p>Ingresar</p>	<p>Gestión de Autorizaciones</p> <p>Obtén tus permisos de operación ... Ver más</p> <p>Ingresar</p>	<p>Zonas Económicas Especiales</p> <p>Gestiona tus trámites ante las Zonas Económicas Especiales ... Ver más</p> <p>Ingresar</p>
--	--	---

COMUNICADO NUEVO

Estimados usuarios de DIGEMID, para los trámites ingresados por Mesa de Partes de la Entidad del 03-08-2019 al 16-09-2019, verificar la siguiente [LISTA 1...18](#) si su expediente se encuentra en ella, informar a vuceayuda@mincetur.gob.pe el Usuario SOL para la creación del Documento Resolutivo (DR). Documento Resolutivo (DR). Posteriormente, se notificará por el mismo medio el número de DR generado.

[Consulta Pública de Documentos Resolutivos](#)
[Manual de creación de Usuario VUCE - Mercancías Restringidas](#)

Estimado Usuario, próximamente estará disponible el servicio de autenticación por DNI, únicamente para usuarios que no cuentan con el registro de su RUC ante SUNAT. Si usted ya cuenta con RUC, solo podrá ingresar a través del botón: Autenticación SOL.

MARCO LEGAL Y NORMATIVA SUPRANACIONAL DE COSMETICOS

16

Ventana Única de Comercio Exterior
vuce
Perú

Inicio / Solicitudes / Nueva Solicitud

Nueva solicitud

Búsqueda

Busca por TUPA, Formato o Palabra Clave

🔍 BUSCAR

Selecciona la Entidad a la que harás tu Solicitud

 DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	 DIGESA Dirección General de Salud Ambiental	 IPEN Instituto Peruano de Energía Nuclear	 MTC Ministerio de Transportes y Comunicaciones	 PRODUCE Ministerio de la Producción
 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	 SENASA Servicio Nacional de Sanidad Agraria	 SERFOR Servicio Forestal y de Fauna Silvestre	 SUCAMEC Superintendencia Nacional de Control de Servicios de Seguridad	 MINEM Ministerio de Energía y Minas

Ventana Única de Comercio Exterior
vuce
Perú

Inicio / Solicitudes / Nueva Solicitud / DIGEMID

DIGEMID

Búsqueda

×

🔍 BUSCAR

TUPA	FORMATO	NOMBRE DEL FORMATO
120	DGM065	Certificado de Libre Comercialización de Productos Sanitarios (Productos cosméticos, PHD y PAHP)
Mis solicitudes en curso:		
Pago:		
Plazo:		15(días hábiles)

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud

Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.

Especificaciones microbiológicas cuando corresponda

Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado

Fórmula en Nomenclatura INCI

Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda

Material del envase primario y secundario cuando corresponda

Descripción del sistema de codificación de lotes de producción

II
INFORMACION
TECNICA

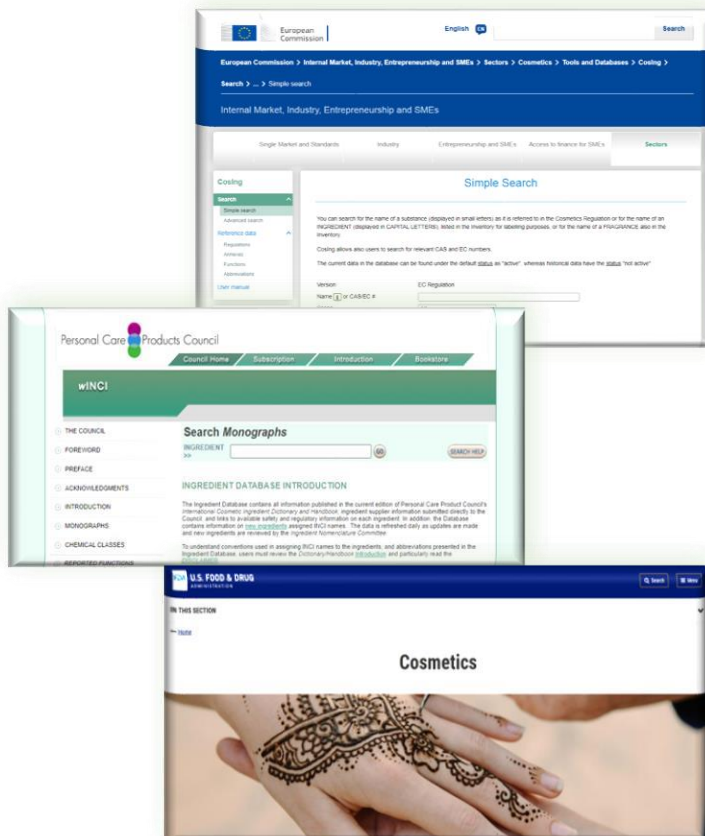


REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



FÓRMULA

- Nomenclatura INCI
- Listados internacionales sobre ingredientes



Descripción
cualitativa
básica y secundaria

Descripción
cuantitativa
Uso restringido y acción
cosmética

Nanomaterial
Denominación química
y tamaño de partícula



REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



ESPECIFICACIONES ORGANOLEPTICAS Y FISICOQUIMICAS

- Aspecto
- Color
- Olor
- Sabor
- pH
- Densidad
- Viscosidad
- Etc.



ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS

Cuadro N° 1
Especificaciones microbiológicas

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>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml .
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 . c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml . d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml .
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos 	Además de los límites de aceptabilidad especificados para los demás productos contenidos en el presente cuadro, deben cumplir con: Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

Nota. Los valores del tamaño de muestra a examinar para los respectivos ensayos serán determinados por las normas y procedimientos internos de los Países Miembros.

Cuadro N° 2
Especificaciones fisicoquímicas

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



REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



ESTUDIOS TECNICOS

cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud



*No se podrán atribuir efectos terapéuticos

MATERIAL DE ENVASE

Envase primario

Contiene y está en contacto directo con el producto cosmético



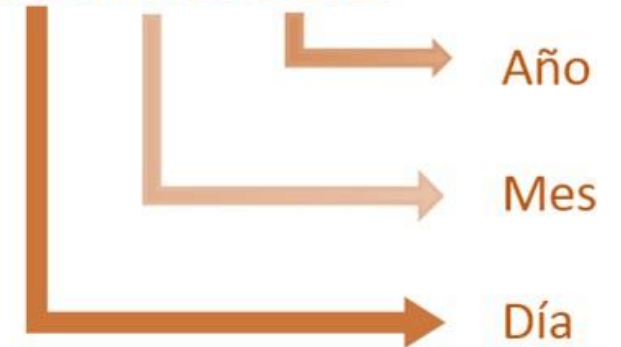
Envase secundario

Contiene el envase primario, cuya función es la protección del mismo

CODIFICACION DE LOTE

De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante

01012022



REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



Los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el empaque figuran con caracteres **indelebles, fácilmente legibles y visibles**

Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización



Nombre del país de origen



El contenido nominal en peso o en volumen



ROTULADO INSTRUCCIONES DE USO



Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes



El numero de lote



El numero de Notificación Sanitaria Obligatoria



La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes"

REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS COSMETICOS



NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO)

Se entiende por NSO la **comunicación** en la cual se **informa** a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, **que un producto cosmético será comercializado**, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.



**ANEXO II
PARTE A
FORMATO FNSOC-002**

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA

Documento N°: _____

**CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA
NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

(Nombre de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, "asigna" / "renueva" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	
MARCA (S):	
GRUPO COSMÉTICO:	FORMA COSMÉTICA:
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:	
Domicilio legal en el País Miembro de notificación:	País:
NOMBRE DEL FABRICANTE (S):	
País:	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA:	
NUMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:	

La/EI, (nombre Autoridad Nacional competente correspondiente), manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Lugar y fecha:



NSO	TIPO DE PRODUCTO	NÚMERO CORRELATIVO CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN NSO	-	AÑO DE EMISIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN NSO	PAÍS
------------	-------------------------	--	----------	--	-------------

Cosmético

(Cinco dígitos)

(Dos últimos dígitos)

BO: Bolivia
CO: Colombia
EC: Ecuador
PE: Perú

NSOC00001-24PE