



2 de julio de 2012
D.1.10

RESOLUCION 1482

MODIFICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN 1418:
LÍMITES DE CONTENIDO MICROBIOLÓGICO
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

RESOLUCION 1482

Modificación de la Resolución 1418:
Límites de contenido microbiológico de
productos cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 7, literal i) y 23 de la Decisión 516 de la Comisión; el Capítulo III de la Resolución 797; la Resolución 1418; y,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución 1418, de fecha 9 de junio de 2011, se dispuso modificar el artículo 4 y el Anexo I de la Resolución 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos”, a fin de incluir parámetros que especifiquen los límites de contenido microbiológico, de acuerdo con los riesgos de los productos cosméticos;

Que la estandarización de los parámetros de límites de contenido microbiológico resulta necesaria para lograr una aplicación armonizada de las acciones de control y vigilancia en el mercado reglamentadas en la Resolución 797, y en particular del artículo 4 del citado dispositivo, el cual faculta a cada País Miembro a llevar a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias de los Países Miembros, en su IV Reunión llevada a cabo los días del 6 al 8 de junio de 2012, acordó modificar la Resolución 1418, en el sentido de armonizar los parámetros de límites de contenido microbiológico de dicha Resolución, con los parámetros establecidos en el numeral 7.2 de las Directrices sobre gestión de la calidad microbiana en productos cosméticos, de la Cosmetics Europe - The Personal Care Association;

RESUELVE:

Artículo 1.- Sustitúyase el artículo 2 de la Resolución 1418, por el siguiente texto:

“Artículo 2.- Incorporar como Anexo I de la Resolución 797 los siguientes cuadros:

CUADRO I

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.

▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	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.
▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	a. Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

CUADRO II

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	$\leq 3,0$
pH alcalino	$\geq 10,0$
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 solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25%

Se entiende como productos de base solvente y productos oxidantes aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.”

Artículo 2.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los dos días del mes de julio del año dos mil doce.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.