

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;*

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

Que, el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que, la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el *“Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”*, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, dispone en su numeral 12 de su artículo 10 lo siguiente: “12. Entrada en vigencia: El plazo entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigencia no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. Esta disposición se debe indicar en el instrumento legal con el que se apruebe el reglamento técnico, de acuerdo con la normativa interna de cada País Miembro.”;*

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”;*

Que, de conformidad con el último inciso del artículo 8 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, *“(…) El Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad (…)”;*

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 263 del 9 de junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, mediante Resolución No. 14 458 del 14 de octubre de 2014 publicada en el Registro Oficial No. 367 del 04 de noviembre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 093 “Productos cosméticos”**, el mismo que entró en vigencia el 03 de mayo de 2015;

Que, mediante Resolución No. 15 284-A del 23 de noviembre de 2015, publicada en el Registro Oficial No.642 del 04 de diciembre de 2015, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 093 (1R) “Productos cosméticos”**, el mismo que entró en vigencia el 04 de diciembre de 2015;

Que, mediante Resolución No. 16 357 del 01 de septiembre de 2016, publicada en el Registro Oficial No.847 del 23 de septiembre de 2016, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 093 (1R)-M1 “Productos cosméticos”**, misma que entró en vigencia el 01 de septiembre de 2016;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que manifiesta: *“b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;(...)”* ha formulado la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 093 (2R) “Productos cosméticos”**;

Que, el literal f) del artículo 17 ibídem, establece que *“(...) En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”*, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 093 (2R) “Productos cosméticos”**; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas;*

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;
2018

Que, por Decreto Ejecutivo No. 520 publicado en el Registro Oficial Suplemento 357 de 29 de octubre de 2018, se fusionan por absorción del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras. Una vez concluido el proceso, en la normativa vigente en donde se haga referencia al "Ministerio de Industrias y Productividad", "Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones" y al "Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras", léase como "Ministerio de Producción. Comercio Exterior e Inversiones";

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, en conformidad con el numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el artículo 11 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de reglamento técnico fue notificado a la OMC el ____ de ____ de ____ y, a la CAN el ____ de ____ de ____, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

Que, mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. ____ de fecha ____, emitido por la Dirección de Servicios de la Calidad, se recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio** la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 093 (2R) "Productos cosméticos"**;

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de **Obligatorio** la Segunda Revisión del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 093 (2R) "PRODUCTOS COSMÉTICOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos, previamente a la importación, nacionalización y comercialización del producto nacional o importado, con el propósito de proteger la salud de las personas, y prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 *Cosméticos para niños.* Champúes (ver nota¹) acondicionadores, lociones, aceites, cremas, talcos, otros productos para bebés-niños;

2.1.2 *Cosméticos para el área de los ojos.* Lápiz de cejas, lápiz de ojos, delineador de ojos, sombras de ojos, removedor de maquillaje para ojos, máscaras para pestañas y otros productos para ser utilizados alrededor o al contorno de los ojos;

2.1.3 *Cosméticos para la piel.* Rubores, polvos faciales, bases de maquillaje (líquido, pastas, polvos, crema), productos para desmaquillar, correctores faciales, maquillajes para piernas y cuerpo, cremas faciales, lociones faciales, emulsiones, cremas para manos y cuerpo, lociones para manos y cuerpo, geles y aceites para la piel, talcos para los pies, mascarillas faciales, productos antiarrugas, otros cosméticos para la piel;

2.1.4 *Cosméticos para los labios.* Lápices labiales, brillo labial, protectores labiales, delineadores labiales, otros productos destinados para aplicarse en los labios;

2.1.5 *Cosméticos para el aseo e higiene corporal.* Polvos para aplicarse después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador (no medicados), jabones desodorantes, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles, champúes), paños y toallas húmedas, otros productos para el aseo e higiene corporal;

2.1.6 *Desodorantes antitranspirantes.* Desodorantes, desodorantes y antitranspirantes, desodorantes para higiene femenina, otros productos desodorantes y antitranspirantes;

2.1.7 *Cosméticos capilares.* Tintes para el cabello, champúes coloreados, aerosoles para dar color, decolorantes del cabello, iluminador del cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para el marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champúes), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), otros productos para el cabello;

2.1.8 *Cosméticos para las uñas.* Base de esmalte, suavizante de cutícula, cremas para uñas, esmalte, removedor de esmalte, óleo para uñas, brillo para uñas, otros productos para el cuidado y maquillaje de las uñas;

2.1.9 *Cosméticos de perfumería.* Perfumes, aguas de tocador y agua de colonia;

¹Entiéndase el término Champúes: Shampoo 2018

2.1.10 *Cosméticos para higiene bucal y dental.* Dentífricos (todo tipo), enjuagues bucales (no medicados), otros productos para el cuidado bucal y dental;

2.1.11 *Productos para y después del afeitado.* Bálsamo para después de afeitarse, lociones para después de afeitado, cremas de afeitar, jabones y espumas de afeitar, geles para después de afeitar, otros productos para el afeitado;

2.1.12 *Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.* Productos para el sol tales como bronceadores (aceite, cremas, lociones), protectores solares (cremas, lociones), productos para el bronceado sin sol, otros productos para el bronceado y protección solar;

2.1.13 *Depilatorios.* Ceras, cremas, aceites y gel depilatorios, otros productos depilatorios; y,

2.1.14 *Productos para el blanqueo de la piel.* Cremas blanqueadoras, lociones blanqueadoras, otros productos para el blanqueo de la piel;

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
3303.00.00.00	Perfumes y aguas de tocador	
3304	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicures.	
3304.10.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de labios.	Solamente para productos cosméticos
3304.20.00.00	- Preparaciones para el maquillaje de ojos.	Solamente para productos cosméticos
3304.30.00.00	- Preparaciones para manicures y pedicures.	
	- Las demás:	
3304.91.00.00	-- Polvos, incluidos los compactos.	
3304.99.00.90	--- Los demás	Solamente para productos cosméticos
3305	Preparaciones capilares.	
3305.10.00.00	-Champúes.	Solamente para productos cosméticos
3305.20.00.00	-Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes	
3305.30.00.00	- Lacas para el cabello.	
3305.90.00.00	- Las demás.	Solamente para productos cosméticos

3306	Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental); individuales para la venta al por menor.	
3306.10.00.00	- Dentífricos.	Solamente para productos cosméticos
3306.90.00.00	-Los demás.	Solamente para productos cosméticos
3307	Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.	
3307.10.00.00	- Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado.	
3307.20.00.00	-Desodorantes corporales y antitranspirantes.	Solamente para productos cosméticos
3307.30.00.00	- Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño.	Solamente para productos cosméticos
3307.90	--Los demás:	
3307.90.90.00	- - Los demás	Solamente para producto cosmético
34.01	Jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o detergentes:	
3401.11.00.00	-- De tocador (sin incluir los medicinales)	
3401.20.00	- Jabón en otras formas	Solamente para producto cosmético

3401.30.00	- Productos y preparaciones orgánicas tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón	Solamente para producto cosmético
38.08	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	
	- Los demás:	
3808.91	- - Insecticidas:	
3808.91.14	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.19	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético
	- - - Los demás:	
3808.91.91	- - - - Que contengan piretro natural (piretrina)	Solamente para producto cosmético
3808.91.97	- - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo	Solamente para producto cosmético
3808.91.99	- - - - Los demás	Solamente para producto cosmético

2.3 Este reglamento técnico no se aplica a:

2.3.1 Preparaciones de belleza presentadas en gel inyectable, que contienen ácido hialurónico,

2.3.2 Polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras e hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental),

2.3.3 Preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.

3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en la Decisión Andina 516 o la normativa que la modifique, amplíe o la reemplace y, además las siguientes:

Consumidor. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al Consumidor, dicha denominación incluirá al Usuario.

Código NSO de productos cosméticos. Es el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para efectos de etiquetado y de la vigilancia; y, control sanitario de mercado.

Colorantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea colorear el producto cosmético, o bien todo el cuerpo o partes de él, mediante la absorción o reflexión de la luz visible; también se considerarán colorantes los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo;

Comercialización. Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

Conservantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético;

Consumidor. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al Consumidor, dicha denominación incluirá al Usuario.

Empaque o embalaje. Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación;

Envase (producto). Cualquier producto que se usa para contener, proteger, manipular, distribuir, almacenar, transportar y presentar mercancías, desde materias primas hasta productos terminados, y desde el fabricante hasta el usuario o consumidor, incluyendo el procesador, ensamblador u otro intermediario.

Etiqueta. Material escrito, impreso o gráfico fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado o mostrado en el producto o en su envase o empaque, o adyacente a éste, que contenga cualquier producto con el propósito de marcar, identificar, o dar alguna información del producto o del contenido del envase o empaque;

Etiquetado². Acción de colocar o fijar la etiqueta en algún sitio del cuerpo del producto o de su envase o empaque.

Fabricante. Toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial;

² Para efectos del presente reglamento técnico ecuatoriano es sinónimo de rotulado.
2018

Filtros ultravioleta. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación;

Importador. Persona natural o jurídica que importa bienes para su venta o provisión en el territorio nacional.

Indeleble. Que no se puede borrar o quitar.

Marca comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado.

Mezcla. Producto obtenido mediante la agregación o incorporación de dos o más sustancias;

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

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.

Productos base solvente y productos oxidantes. Son aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.

Proveedor. Persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa.

Sustancia. Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

4. REQUISITOS

Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir con los siguientes requisitos:

4.1 Buenas Prácticas de Manufactura. La autoridad nacional competente exigirá un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la

Página 9 de 14

licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

4.2 Requisitos de producto.

4.2.1 Calidad Microbiológica

Los productos cosméticos deben cumplir los parámetros de control microbiológico señalados en la tabla 1

Tabla 1. Requisitos microbiológicos de los productos cosméticos.

Área de aplicación y fase etaria	Límites de aceptabilidad
Productos para uso en infantes (hasta 3 años) Productos para uso en área de ojos. Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.	Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.
Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos	Ausencia de <i>Candida albicans</i> .

Los productos cosméticos que cumplan las condiciones físico-químicas establecidas en la tabla 2 se presumirán que están libres de contaminación microbiológica.

Tabla 2. Condiciones físico químicas que exceptúan los análisis microbiológicos

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 de agua (a_w)	$\leq 0,75$
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	del 15% al 25 %

4.3 Conformidad con listas de ingredientes de cosméticos permitidos, prohibidos y restringidos. Los productos cosméticos que se comercialicen deben cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso. Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea

4.4 Notificación Sanitaria Obligatoria y Código de la NSO. Los productos cosméticos requieren, para su comercialización o expendio y/o importación, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) expedida por la Autoridad Sanitaria Nacional del país de destino según lo establecido en la Decisión Andina 516 o la normativa que la modifique, amplíe o la reemplace.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir con lo dispuesto en la Decisión Andina 516 o la normativa que la modifique, amplíe o la reemplace y, como mínimo deben contener la siguiente información:

5.1.1 En 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 del país de origen,
- c) El contenido nominal en peso, volumen o unidades cuando aplique en el Sistema Internacional de Unidades,
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre ingredientes y las restricciones o condiciones de uso, incluidas en las listas internacionales,
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación,
- f) El Código de Notificación sanitaria obligatoria (NSO) con indicación del país de expedición,
- g) 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.

5.1.2 Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deben estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países debe 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.

5.1.3 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.

5.1.4 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.

5.2 La comercialización de los productos cosméticos se realizará utilizando las Unidades del Sistema Internacional - SI, conforme a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5.3 En los envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual que por su tamaño, no sea posible colocar todos los requisitos previstos en los numerales anteriores, debe figurar como mínimo:

- a) Nombre del producto,
- b) Código de notificación sanitaria obligatoria,
- c) Contenido nominal, en peso o en volumen
- d) Número de lote, y,
- e) Los ingredientes que impliquen riesgo sanitario de conformidad con el numeral 4.3 de este reglamento técnico.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 *Decisión Andina 516:2002, Armonización de legislaciones en productos cosméticos, o la normativa que la modifique, amplíe o la reemplace.*

6.2. *Decisión Andina 1418:2012, Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos.*

6.3 Food & Drugs Administration (FDA). *Lista de aditivos de colores permitidos.*

6.4 Reglamento Europeo (CE) N°. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

6.5 The Personal Care Products Council.

6.6 Cosmetics Europe - The Personal Care Association.

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1 Para efectos del presente reglamento técnico, la información requerida para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) contenida en la etiqueta, solicitada en el numeral 5, será asumida como declaración expresa del fabricante, importador, comercializador o distribuidor

de tales productos, según corresponda, y como tal, acredita frente a la autoridad correspondiente, el consumidor y demás interesados, las condiciones por medio de las cuales el consumidor o usuario escoge el producto y a su vez, dicha información servirá de prueba para efectos civiles y comerciales.

8. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y/o supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

8.2 La autoridad de vigilancia y control se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento. Los costos por la inspección y ensayo que se generen por la utilización de los servicios de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o designado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

9. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

9.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior e Inversiones podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

9.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

10. RÉGIMEN DE SANCIONES

10.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la

Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su Reglamento General y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 093 (2R)** "Productos cosméticos" en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 093** (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 093 (Primera Revisión) – (Modificatoria 1):2016 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Armin Pazmiño Silva
SUBSECRETARIO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD