

## PROCEDIMIENTO REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO

Resolución 54 del 09 de enero de 2020

### DEFINICIONES

**BIENESTAR ANIMAL:** Es el modo en que un animal afronta las condiciones en las que vive. Los cinco principios o libertades son las siguientes:

- Libre de hambre, sed y desnutrición.
- Libre de miedos y angustias.
- Libre de incomodidades físicas o térmicas.
- Libre de dolor, lesiones o enfermedades.
- Libre para expresar las pautas propias de comportamiento.

**COSMÉTICO DE USO VETERINARIO:** Todo producto terminado destinado a la aplicación local en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, prevención y control de olores corporales y cuidado profiláctico de la dentadura, piel y anexos o faneras. No se consideran cosméticos de uso veterinario los productos que tengan acción terapéutica ni aquellos productos que controvierten la definición de bienestar animal o cualquiera de los cinco principios establecidos por la OIE. Son considerados cosméticos de uso veterinario, los siguientes:

- Capilares: Champú, enjuagues y acondicionadores.
- Corporales: Cremas, geles, desmanchadores del surco lagrimal, repelentes, cremas protectoras de pulpejos, filtros solares, talcos perfumados, talcos desodorantes, jabones, perfumes y colonias. Productos para la limpieza de oídos (sin principios activos antimicrobianos, desinfectantes, antifúngicos, antiinflamatorios y/o antiparasitarios).
- Higiene bucal y dental: Enjuagues, geles y cremas o pastas.

**ETIQUETA:** Es la información impresa, en cualquier sistema, que deberá llevar el envase o empaque primario.

**FORMA COSMÉTICA:** Forma física de una preparación cosmética que tiene como propósito facilitar la administración y dosificación de un cosmético.

Se consideran las siguientes formas cosméticas: Sólidos: (barras y polvos), Semi-sólidos: (ungüentos, pastas, cremas, geles), Líquidos: (aceites, soluciones, emulsiones, suspensiones, o cualquiera de las anteriores en dispersión en aerosol).

**IMPORTADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada ante el ICA como tal, que ingrese al país cosméticos de uso veterinario terminados o producto a granel.

**INGREDIENTE COSMÉTICO:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en la fabricación de una forma cosmética.

**INGREDIENTES BÁSICOS:** Aquel o aquellas sustancias que le aportan propiedades características al producto y se relacionan de manera directa con la proclama del mismo.

**INGREDIENTES COMPLEMENTARIOS:** Son todas aquellas sustancias que hacen parte de la formulación y no se relacionan con las bondades o proclamas cosméticas del producto.

**INSERTO:** Es la parte del rotulado con la información adicional a la consignada en la etiqueta o caja del producto.

**LICENCIA DE VENTA:** Acto administrativo mediante el cual se otorga el registro de cosméticos de uso veterinario y se autoriza su producción y comercialización en el territorio nacional.

**LOTE:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que se garantice la homogeneidad del cosmético de uso veterinario. En ocasiones es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

**MATERIAL DE ENVASE O EMPAQUE:** Cualquier material, incluido el impreso empleado en el envasado o empacado de un producto cosmético; se excluye todo envase o empaque exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

**NÚMERO DEL LOTE:** Es la combinación definida de números y/o letras que identifica específicamente un lote en el material de envase, registro de lotes y certificado de análisis.

**PAIS DE ORIGEN:** Es el país donde se encuentra ubicada la empresa que fabrica el producto de uso veterinario.

**PROCLAMA COSMÉTICA:** Bondades demostradas del producto que le sugieren al consumidor que el producto tiene efectos favorables relacionados con uno o varios de los ingredientes.

**PRODUCTO A GRANEL:** Producto que ha completado todas las etapas de fabricación sin incluir el envasado final.

**PRODUCTO TERMINADO.** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluidos el envasado final y el etiquetado.

**PRODUCTO COSMÉTICO VETERINARIO ALTERADO:** Se entiende por producto veterinario alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- Cuando se haya sustituido o sustraído total o parcialmente los ingredientes que forman parte de la composición aprobada o cuando se adicionen sustancias que puedan modificar sus bondades o proclamas o sus características fisicoquímicas u organolépticas.
- Cuando haya sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
- Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se haya sustraído del original, total o parcialmente.

**PRODUCTO COSMÉTICO VETERINARIO FRAUDULENTO:** Se entiende por producto veterinario fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- El elaborado por la empresa productora que no cuente con registro ICA vigente para el desarrollo de la actividad.
- El que no proviene del titular del registro, de la empresa productora y/o importadora autorizada, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el ICA.
- El que se comercializa en envase, empaque o rotulado diferente al autorizado.
- El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en la presente Resolución.
- El que utilice el nombre, la apariencia o las características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- Cuando no esté amparado con la Licencia de venta otorgada por el ICA.

**PRODUCTOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Persona natural o jurídica registrada como tal ante el ICA, que cuenta con instalaciones dedicadas a la fabricación de cosméticos de uso veterinario.

**PRODUCTOR POR CONTRATO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que, sin contar con planta de fabricación, se dedique a la comercialización de cosméticos de uso veterinario registrados a su nombre, suscribiendo contratos para la producción y control de calidad de los mismos con empresas registradas ante el ICA.

**ROTULADO:** Es el material impreso que contiene la información técnica del cosmético de uso veterinario. Está conformado por etiqueta con caja y/o inserto, cuando aplique.

**SEMIELABORADOR DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica, registrada como tal ante el ICA, que lleva a cabo las actividades de dispensación, envasado del producto a granel o acondicionamiento del producto terminado.

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** Tiempo durante el cual un producto cosmético terminado, almacenado bajo las condiciones establecidas cumple con las especificaciones. Se utiliza para establecer la fecha de expiración del producto.

**TITULAR DEL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO:** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se expide el Registro de un cosmético de uso veterinario. La titularidad puede corresponder al productor o al productor por contrato registrado ante el ICA.

### REQUISITOS PARA EL REGISTRO

1. **Forma ICA vigente de Solicitud de registro** de cosméticos de uso veterinario. (firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado)
  - 1.1. Nombre o razón social del solicitante de registro (DI (documento de Identidad), teléfono, dirección y correo e.)
  - 1.2. Titular (DI, teléfono dirección y correo y Numero de registro ICA.)

- 1.3. Productor (DI, teléfono dirección, correo)
- 1.4. Importador (DI, teléfono dirección, correo e y Numero de registro ICA.)
- 1.5. Semielaborador (DI, teléfono dirección, correo e y Numero de registro ICA.)
2. **Información general del producto:**
  - 2.1. Nombre
  - 2.2. Propósito
  - 2.3. Forma cosmética
  - 2.4. Especies y categorías etarias o productivas
  - 2.5. Descripción de uso y proclamas.
  - 2.6. Modo de uso
  - 2.7. Precauciones y contraindicaciones
  - 2.8. Presentaciones comerciales (FT material envase primario sistema de cierre)
  - 2.9. País de origen (más de uno siempre y cuando la FCC (Fórmula cualicuantitativa), el ME (método de elaboración) y las especificaciones de calidad sean idénticas)
3. **Fórmula Cualicuantitativa**
  - 3.1. Nombre Genérico e INCI, (w/v), SI
  - 3.2. Función
  - 3.3. Cuales son básicos y cuales complementarios.
4. **Método de elaboración**
  - 4.1. Tamaño de lote
  - 4.2. Áreas
  - 4.3. Equipos
  - 4.4. Cantidades
  - 4.5. Condiciones de mezcla
  - 4.6. Controles de calidad
  - 4.7. Intervalos de aceptación
  - 4.8. Auxiliares de fabricación empleados ajuste de pH, gases propelentes y solventes.
  - 4.9. Justificar excesos
  - 4.10. Las materias primas deben cumplir las especificaciones de calidad de las PP (farmacopeas) vigentes.
5. **Metodología de análisis**
  - 5.1. Incluye las especificaciones de calidad y los intervalos de aceptación. Se debe consignar especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y funcionales según la forma cosmética.
6. **Estudio de Estabilidad**
  - 6.1. Se presenta SÓLO cuando se requiera más de 24 meses, si son 24 meses o menos se otorgan sin necesidad de estudio.
7. **Rotulado (conforme capítulo rotulado)**
8. **Autorización de cesión y/o uso de MARCA** firmada por las partes o expedida por autoridad competente.
9. **Documentos de soporte**
  - 9.1. Fichas técnicas de los ingredientes
  - 9.2. Documentación técnica que soporte las proclamas cosméticas.
10. **Comprobante de pago de la tarifa vigente con código (02031) correspondiente.**
11. **Certificado de Libre Venta (no mayor 12 meses)**
  - 11.1. Composición Cualicuantitativa completa

- 11.2. Forma cosmética
- 11.3. Número de Registro
- 11.4. Vigencia registro
- 11.5. Titularidad
- 11.6. Nombre o razón social fabricante

Nota: Si no tiene CLV, se presentará el certificado de exportación o documento oficial donde se indique por que no se registra el producto en el país de origen.

**12. Documento titular que autoriza al importador y el importador acepta.**

**13. Certificado de marca o antecedentes marcarios (SIC)**

**14. Presentación de documentos:**

- 14.1. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.
- 14.2. Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según correspondan y estarán acompañados por la traducción oficial al castellano.
- 14.3. Los documentos de carácter técnico, incluidos los artículos científicos requeridos en la presente Resolución deberán presentarse en español o inglés.
- 14.4. Todos los documentos técnicos deben venir firmados por el responsable técnico de la empresa titular que solicita el registro.
- 14.5. Se aceptan los listados vigentes de ingredientes cosméticos: FDA, ICCR los listados de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe- The Personal Care Association.

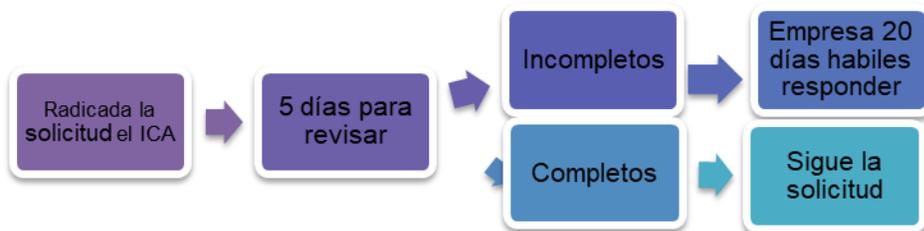
**ROTULADO**

- 1. (Tres (3) copias a color por cada presentación comercial firmadas por el Director Científico de la empresa titular)
  - 1.1. Nombre del producto.
  - 1.2. Nombre o razón social del titular
  - 1.3. Número de lote (se vale equivalentes)
  - 1.4. Número de registro ICA (se vale equivalentes)
  - 1.5. Fecha de vencimiento (se vale equivalentes)
  - 1.6. Composición garantizada: INCI, en un solo párrafo y separado por (,) sin incluir cantidades
  - 1.7. Contenido Neto SI
  - 1.8. Uso veterinario
  - 1.9. Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos (Equivalentes)
  - 1.10. Forma cosmética
  - 1.11. Especies destino
  - 1.12. Precauciones especiales de uso
  - 1.13. Contraindicaciones
  - 1.14. Modo de uso y proclamas de carácter cosmético
  - 1.15. Condiciones de almacenamiento
  - 1.16. País de origen
  - 1.17. Producido por y para (producen por contrato) (Razones sociales)
  - 1.18. Importado por (Razones sociales)
    - 1.18.1. Semielaborado por o su equivalente.

**2. Parágrafos:**

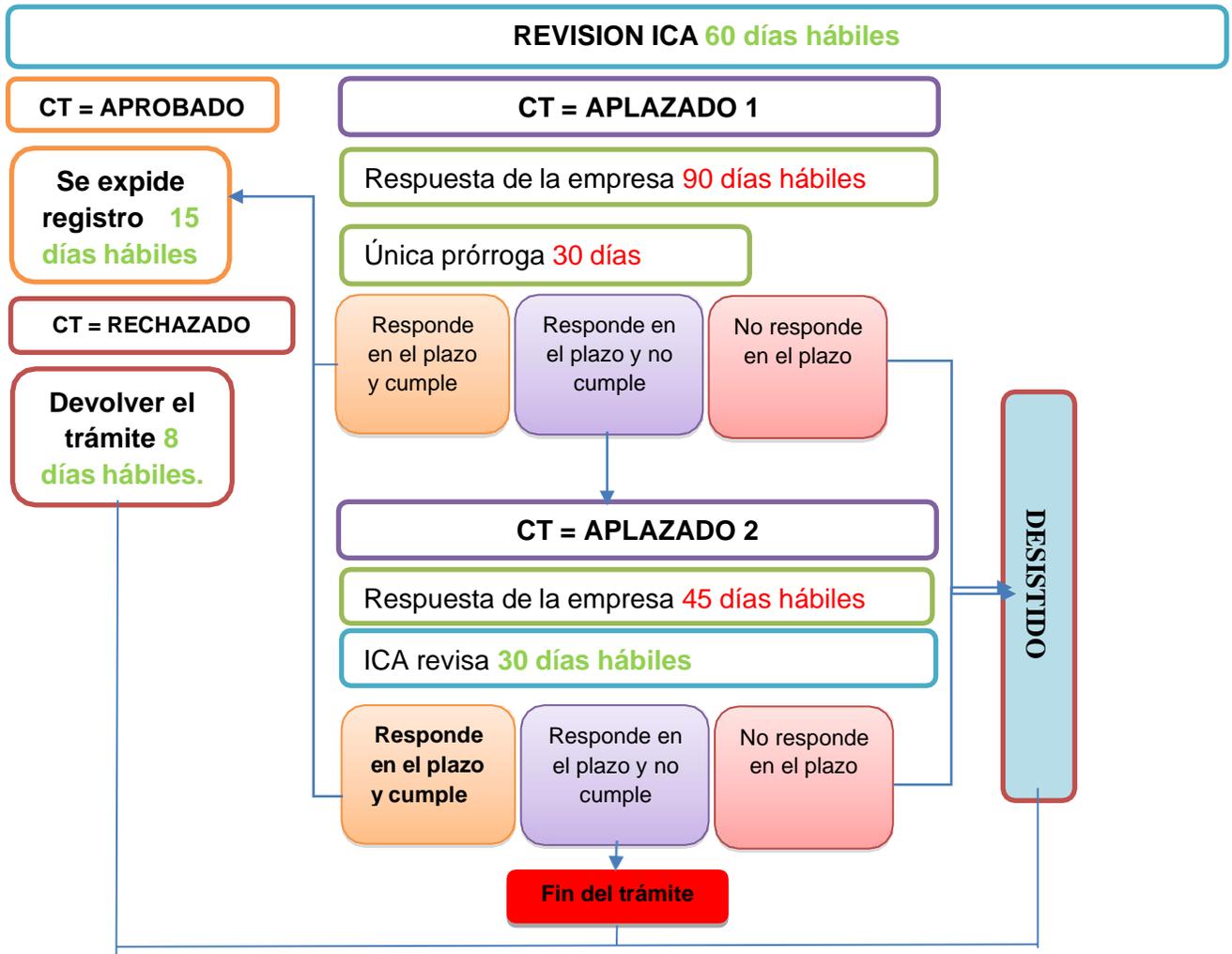
- 2.1. El rotulado debe estar en idioma castellano.
- 2.2. Importados: Se autoriza adherir etiqueta en idioma castellano, con la información aprobada por el ICA (artes finales en color originales).
- 2.3. Dimensiones que permitan fácil lectura.
- 2.4. Se permitirán diferentes imágenes de especies animales (aprobadas) en el mismo producto siempre y cuando no se modifiquen los textos.
- 2.5. Ventana de impresión: fechas de fabricación, vencimiento, lote.
- 2.6. Toda modificación en el diseño, diagramación o imagen del rotulado deberá ser previamente aprobada por el ICA.

**REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE REGISTRO**



Si la empresa no cumple los plazos =DESISTIDO y finaliza el trámite.

**TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO**



**Expedición del registro**

1. El ICA tiene 15 días hábiles posteriores a la emisión del concepto técnico aprobado para expedir el Registro de Licencia de Venta.
2. XXXX- CV (código alfanumérico)
3. Para lo expedido antes de la entrada en vigencia se conserva el registro.

## Modificaciones del registro

1. **Cambio razón social titular, productor o importador:**
  - 1.1. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 1.2. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).
2. **Cambio de titularidad:**
  - 2.1. Certificado venta o cesión de la titularidad firmada por las partes interesadas.
  - 2.2. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 2.3. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).
  - 2.4. CLV Importados (apostillado y consularizado)
3. **Cambio del nombre:**
  - 3.1. Certificado de marca o de antecedentes marcarios
  - 3.2. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 3.3. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02034).
4. **Cambio ingredientes:**
  - 4.1. Fórmula cualicuantitativa.
  - 4.2. Método de elaboración.
  - 4.3. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 4.4. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
5. **Cambio material de envase**
  - 5.1. Ficha técnica
  - 5.2. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
6. **Cambio o supresión de las presentaciones comerciales**
  - 6.1. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 6.2. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).
  - 6.3. Cuando es retiro o supresión de debe presentar únicamente Licencia de Venta original y Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).
7. **Cambio, supresión, adición país de origen:**
  - 7.1. Contratos de producción y control de calidad
  - 7.2. Fórmula cualicuantitativa.
  - 7.3. Método de elaboración.
  - 7.4. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 7.5. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036).
  - 7.6. Certificado de Libre Venta.
  - 7.7. Certificado de supervisión autoridad competente en el exterior.
  - 7.8. Cuando es retiro o supresión de debe presentar únicamente Licencia de Venta original y Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02036).
8. **Cambio supresión o adición de importadores**
  - 8.1. Documento firmado por las partes titular y nuevo importador.
  - 8.2. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta por cada importador.
  - 8.3. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).
  - 8.4. Cuando es retiro o supresión de debe presentar únicamente Licencia de Venta original y Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02037).
9. **Cambio supresión o adición de productores:**

- 9.1. Contratos de producción y control de calidad
- 9.2. Fórmula cualicuantitativa.
- 9.3. Método de elaboración.
- 9.4. Certificado de Libre Venta.
- 9.5. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
- 9.6. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040).
- 9.7. Documento que certifique que la planta de producción es supervisada por la autoridad regulatoria correspondiente.
- 9.8. Cuando es retiro o supresión de debe presentar únicamente Licencia de Venta original y Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02040).
10. **Modificación periodo de validez: (solamente cuando es mayor a 24 meses)**
  - 10.1. Protocolo e informe estudio estabilidad natural
  - 10.2. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
11. **Modificación condiciones de conservación**
  - 11.1. Documento que informe el cambio de las condiciones.
  - 11.2. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 11.3. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02035).
12. **Adición de marca:**
  - 12.1. Documento firmado Representante Legal de la empresa titular.
  - 12.2. Certificados antecedentes marcarios.
  - 12.3. Rótulos por triplicado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta.
  - 12.4. Comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente (código 02033).

#### **Parágrafos:**

- Toda sustitución, adición o supresión de ingrediente(s) cosmético(s) básico (s) dentro de la formulación, se considerará como producto nuevo, por lo que deberá solicitar un nuevo registro.
- El ICA tendrá un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la radicación de la solicitud de modificación para dar respuesta a todos los casos establecidos en el presente artículo.

#### **Obligaciones**

1. Mantener la composición y las demás características de los productos dentro de lo aprobado en el registro.
2. Producir importar y comercializar únicamente cosméticos con Reg. ICA vigente.
3. Mantener actualizada la información.
4. Solicitar la modificación del registro previo al inicio de las actividades respectivas.
5. Permitir al ICA la toma de muestras.
6. Comercializar los productos en los empaques, envases rotulados y presentaciones comerciales aprobadas por el ICA.
7. Responder por la disposición final de los productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.

### **Prohibiciones**

1. Comercializar productos alterados o fraudulentos.
2. Comercializar productos vencidos.
3. Incluir palabras en el rotulado como: etcétera similar y otras (sinónimos).
4. Publicidad a otros productos en el rotulado.
5. Consignar denominaciones exageradas, induzcan engaño o desvirtúen naturaleza del producto.
6. Hacer publicidad utilizando el logo del ICA, o sus distintivos sin autorización.
7. Colocar adhesivos que alteren el rotulado.
8. Atribuir indicaciones terapéuticas o farmacológicas
9. Bondades o proclamas diferentes a las aprobadas en registro.

### **Cancelación registro**

1. A solicitud titular.
2. Incumplimiento de la norma previo agotamiento sancionatorio.
3. Orden autoridad judicial o administrativa competente.
4. Compruebe información o documentación falsa, agotamiento sancionatorio.
5. Cuando transcurridos un (1) año después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.
6. Cuando transcurridos 6 meses de la cancelación del registro como importador no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.

### **Parágrafo:**

- Se pueden volver a utilizar nombres de productos cancelados (autorizados por la SIC) siempre y cuando su uso no genere riesgo para la salud animal o la inocuidad.
- Si se pueden importar materias primas con destino a fabricación de producto para exportar.

### **Publicidad**

1. Se permitirá hacer publicidad por medio de comunicación masiva, siempre y cuando la información se ciña a lo aprobado en el registro.

### **Disposiciones varias**

1. Agotamiento de rotulados luego de modificaciones: termino máximo de seis (6) meses para agotamiento. Contados a partir de la aprobación del nuevo rotulado por parte del ICA.
2. Debe enviar al ICA informe uso de material obsoleto.

### **Transitoriedad**

1. Las empresas involucradas tendrán un plazo máximo de dos (2) años (2022) para presentar los documentos y requisitos artículos 5 y 6. Los productos que no presenten estos documentos se procederá a la cancelación del registro.