

"Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los cosméticos de uso veterinario ante el ICA"

PERIODO DE CONSULTA PUBLICA NACIONAL: 17/04/2018 AL 17/07/2018
PERIODO DE CONSULTA PUBLICA INTERNACIONAL: 23/04/2018 AL 22/06/2018

	10/05/2018	Edna Rocío Criollo Campos-Comercializadora Bogotana S.A.S.	<p>ARTICULO 3 DEFINICIONES 3.2 COSMETICOS DE USO VETERINARIO - • Corporales: filtros solares, talcos desodorantes, jabones, perfumes y colonias. Productos para la limpieza de oídos (sin principios activos antimicrobianos, desinfectantes, antifúngicos, antiinflamatorios y/o antiparasitarios). Comentario: cremas limpiadoras, de hocicos, manchas por lagrimeo, protectoras de pulpejos. • Higiene bucal y dental: Enjuagues y cremas. Comentario: también hay geles</p>	Se acepta la observación, y se ajusta en el texto de la norma.
			<p>ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO: 5.4.3 Las materias (Comentarios: <i>actualmente la comunidad Europea maneja un cuadro de sustancias prohibidas o con uso restringido, este se va a aplicar? Si es así debería incluirse el párrafo</i>) primas (Comentarios: <i>Y el material de envase?</i>) empleadas para la fabricación de cosméticos de uso veterinario deberán cumplir con las especificaciones de calidad, según la forma cosmética del producto. Comentario: Considero no es según la forma cosmética del producto, sino según las Farmacopeas avaladas USP, BP/EP, JP Y demas aceptadas por el ICA</p>	Se acepta parcialmente la observación y se aclara que los componentes de la formulación deben ir acordes con la forma cosmética con la que se pretende comercializar.
			<p>5.5 Metodología de análisis del producto terminado, que contenga las especificaciones de calidad. Consignar las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y/o funcionales del producto acorde con la forma cosmética y sus correspondientes intervalos de aceptación. Comentario: Actualmente se están pidiendo pruebas de eficacia del preservante, sería bueno decir para que preservantes debe hacerse, pues algunos ya están ampliamente comprobados.</p>	No se acepta su observación, teniendo en cuenta que esta evaluación se realiza según el tipo de producto y los conservantes utilizados, lo cual no puede convertirse en un requisito general.
			<p>ARTÍCULO 10. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO. 10.4 Cambio de los ingredientes: Fórmula cualicuantitativa, teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo del presente artículo, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente. Comentario: Es pertinente solicitar una justificación del cambio, ya sea cambio de INCI, porque puede modificar la proclama o un cambio alterno de INCI por que ya no se consigue la misma materia prima o ha sido discontinuado su uso por seguridad</p>	No se acepta su observación, los ajustes en la composición del cosmético de uso veterinario son responsabilidad total del titular del registro, la documentación solicitada sustenta dichos cambios.
8	18/05/2018	Eduardo Vergel - Mercedes Rojas ICA - GGCA, BPL y Registro de laboratorios	<p>1) Dado que se solicita contrato de laboratorio de control de calidad registrado ante el ICA para prestar servicios a terceros de análisis de cosméticos veterinarios, tener en cuenta que actualmente no hay normativa para registrar este tipo de laboratorios</p> <p>2) Se sugiere definir un tiempo de duración del registro.</p> <p>3) Para el numeral 5.5, si se adopta una metodología oficial se debe referenciar y si es propia presentar validación respectiva</p> <p>4) Para el numeral 5.6, para evaluar la estabilidad del producto tener en cuenta presentar metodología validada indicadora de estabilidad.</p> <p>5) Se sugiere habilitar cargar el archivo de la resolución con comentarios directamente.</p>	<p>No se acepta su observación, la resolución 3823 de 2013, establece los requisitos para el registro de laboratorios de ensayo, prueba y diagnóstico ante el ICA, lo anterior significa que se reconocen las metodologías analíticas independiente del tipo de producto que se evalúe.</p> <p>El registro ICA otorgado, es de vigencia indefinida acorde con lo estipulado en el artículo 9 de la presente norma.</p> <p>No se acepta su observación. La norma propuesta no exige la validación de las metodologías analíticas propias, esto hace parte del sistema de calidad de las empresas.</p> <p>No se acepta la observación, el numeral 5.6 exonera de pruebas de estabilidad a estos productos, cualquier cambio deberá ser sustentado con estudios de estabilidad a largo plazo y metodologías analíticas validadas.</p> <p>Agradezco la observación, pero no es competencia del área el manejo de los documentos en consulta pública.</p>

		<p>5. (5.3) Observación o sugerencia: Es necesario esclarecer o precisar si adicional a el listado enunciado en la propuesta de normativa será aceptados otras fuentes internacionales ó serán exclusivamente los indicados en la resolución ICA cosméticos de uso veterinario.</p> <p>Justificación : Si bien la presente propuesta normativa se presentan los listados internacionalmente aceptados para productos cosméticos de uso veterinario, hoy en día otras regulaciones utilizan como fuente otros listados utilizados por la Unión Europea, como lo es el listado COSIN , la cual contempla una actualización en línea de ingredientes utilizados (usos, restricciones, prohibiciones, en revisión de continuidad y alertas)</p>	Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma.
		<p>5. (5.4.3) Observación o sugerencia: Cual será el lineamiento internacional a seguir para establecer cuáles son las especificaciones o parámetros de calidad de las materias primas usadas en la formulación de productos cosméticos de uso veterinario.</p> <p>Justificación: Hoy en día existen varias fuentes para establecer los criterios de calidad , están deben ser reconocidas por el ICA , basta que sea de países de agencias regulatorios de alta vigilancia sanitaria.</p>	Se acepta la observación y se ajusta en el texto de la norma incluyendo las farmacopeas vigentes.
	ANASAC	<p>5. (5.5) Observación o sugerencia: Todos los métodos deben ser validados , pero también en los casos que aplique estos deberían ser susceptibles de presentar la adecuabilidad del método (en caso que estos métodos tengan un referente internacional)</p> <p>Justificación : Muchos métodos están de acuerdo a lineamientos internacionales, por lo tanto lo técnicamente correcto es realizar la adecuabilidad del método a nuestras instalaciones de control de calidad, por lo que este procedimiento debería ser aceptado como medio de prueba.</p>	No se acepta su observación, la validación y adecuabilidad de pruebas analíticas, corresponden a los sistemas de calidad por parte del titular del registro y su laboratorio de control de calidad, por lo tanto esta norma no obliga la validación de las metodologías analíticas, teniendo en cuenta el riesgo de este tipo de productos.
		<p>5. (5.8.1) Observación o sugerencia: Si bien la propuesta normativa es clara en establecer los exigido para la presentación del certificado de libre venta, en los países de origen donde los productos cosméticos y su fabricación no están afectos a ninguna regulación vigente, está solicitando que el medio de acreditación sea la presentación ante el ICA de un documento oficial que indio que porque no es registrado. Justificación: En este punto se debería esclarecer , debido a que en el caso de Chile estos productos no tienen regulación afecta , por lo tanto los productos de origen Chile, no tendrán posibilidad de presentar un certificado de libre venta.</p> <p>Por lo anteriormente expuesto , no hay ministerio que regule estos productos , por lo tanto no existe en Chile autoridad con competencia que pueda emitir un documento oficial dando razones por las cuales estos productos no son registrados. Esta situación ya ha pasado en consultas públicas y puestas de implementación de regulaciones en esta materia, donde posterior a la implementación se ha tomado conocimiento que los países de origen (fabricantes) que no tienen regulación puedan demostrar a través de un documento oficial la existencia , exportación , fabricación, de dichos productos.</p>	No se acepta su observación, las autoridades competentes expiden constancias de no registro de determinados productos, según sea el caso.
19		<p>Art 5 Sección 5.4: No es fácil tener información sobre fabricación cuando se realiza el proceso de registro por parte de un importador, ya que las fabricas manejan esta información como secreto industrial, pongo en consideración pedir el proceso de fabricación resumido, controles en proceso y sus intervalos de aceptación.</p>	No se acepta su observación, el ICA requiere conocer las condiciones de elaboración, control de calidad y estudios que soporten la formulación de los productos, usos y restricciones. El tratamiento de confidencialidad se dará a solicitud del interesado.
		<p>Para el numeral 5.4.2: Solicitar tamaños mínimos y máximos de lote (este es un dato útil para control de lotes en mercado, no veo la necesidad de pedir información sobre excesos, se puede incluir contenido máximo de ingredientes restringidos para el uso cosmético.</p>	No se acepta su observación, el ICA no está solicitando lote estándar de fabricación para este tipo de productos. Si requiere conocer si en el proceso de elaboración se utilizan excesos de algunas materias primas, cuando dicho proceso lo requiere.
		<p>5.5. Se propone que sea enunciado el método usado, ya que en casos en los que los análisis se realizan en laboratorios de terceros, tener esta información no es posible</p>	No se acepta su observación, las metodologías analíticas deben encontrarse a disposición del ICA, para verificaciones posteriores de calidad.
	21/01/1900	<p>5.8 En varios países no es requerido registrar los cosméticos para animales, por lo cual no es fácil obtener un CVL con composición o un documento oficial donde se certifique esta situación, la propuesta es aceptar declaraciones de fabricante con la legalización aceptada para documentos en Colombia ya sea apostilla o consularización, esto para los países que no requieren registrar este tipo de productos. Las entidades sanitarias en países como Estados Unidos no dan fácilmente declaraciones oficiales, para productos que no registran.</p>	No se acepta su observación, las autoridades competentes expiden constancias de no registro de determinados productos, según sea el caso.
	Yohanna Lara-Spectrum Brands Colombia S.A	<p>En el artículo 6. Secciones 6.3,6.4,6.5,6.7 evaluar la posibilidad de flexibilizar el uso de frases completas, esto por practicidad con productos pequeños que solo lleven etiqueta. y permitir el uso de siglas como F.V para fecha de vencimiento, N° de Lote, para numero de lote, Volumen cuando aplique en lugar de "contenido neto")</p>	Se acepta su observación. Se incluye en el texto de la norma "o frases equivalentes".

<p>En artículo 9 párrafo 2 adicional, que para casos de tener dos fabricantes de diferentes países se deberá solicitar 2 licencias para el mismo producto (eso es lo que se entiende)</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto de la norma para dar claridad.</p>
<p>Art 10 Agradezco sea tenido en cuenta dejar la posibilidad de aceptar declaraciones de fabricante sobre venta libre en el país de origen, cuando el el país de origen no se registren ante entidades sanitarias este tipo de productos.</p>	<p>No se acepta la observación, estos documentos deben ser expedidos por la autoridad competente en el país de origen del producto, cuando no se encuentran bajo control oficial se debe emitir un documento oficial que lo respalde. El numeral 5.8 establece dichas condiciones en forma clara.</p>
<p>En el art 10.5 en vista que en los CVL no se relaciona nada en materia de materiales de envase no se ve la necesidad de incluir como parte de la</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>En el art 10.7 permitir la posibilidad de allegar Declaración de fabricante como soporte documental del cambio. Gracias por su atención.</p>	<p>No se acepta la observación, estos documentos deben ser expedidos por la autoridad competente en el país de origen del producto, cuando no se encuentran bajo control oficial se debe emitir un documento oficial que lo respalde.</p>
<p>3.1. BIENESTAR ANIMAL: Es el modo en que un animal afronta las condiciones en las que vive. Los cinco principios o libertades son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>OBSERVACIÓN En todo el documento de la resolución no se menciona que los productos para esta condición estén o no incluidos en el proyecto y solo aparece el siguiente texto:</p> <p>"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."</p> <p>Por lo tanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agradeceremos se considere aclarar si los productos para mejora de la condición de bienestar animal de "libre de miedos y angustias" están incluidos o no en el proyecto de norma y bajo cuáles condiciones. • Se sugiere que se incluyan dentro de la cobertura de la Resolución, todos aquellos productos que no son aplicados al animal, o, que no tienen efectos terapéuticos más allá de mejorar el bienestar del animal en lo que se refiere a miedos y angustias. 	<p>No se acepta la observación, se aclara que los cosméticos no son considerados para tratamientos terapéuticos, estos están incluidos en la norma de medicamentos. Los que no son aplicados sobre el animal estarán incluidos en otras resoluciones de acuerdo con el uso del producto o incluso no serán objeto de registro.</p>
<p>3.2. 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.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita incluir productos comportamentales</p>	<p>No se acepta la observación, estos productos no son cosméticos, estarán incluidos en la resolución de registro de productos varios.</p>
<p>Son considerados cosméticos de uso veterinario, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capilares: Champú, enjuagues y acondicionadores. • Corporales: filtros solares, talcos desodorantes, jabones, perfumes y colonias. <p>Productos para la limpieza de oídos (sin principios activos antimicrobianos, desinfectantes, antifúngicos, antiinflamatorios y/o antiparasitarios).</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Unificar los conceptos capilar y corporal, dado que en los animales el area capilar es lo mismo</p>	<p>No se acepta la observación. El animal tiene diferenciados el pelo y la piel, por lo tanto, el uso de los productos está destinado especialmente para cada una de estas partes.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Higiene bucal y dental: Enjuagues y cremas. - Se solicita Incluir Gel dental . - Se solicita cambiar crema por pasta. 	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>cosméticos de uso veterinario:</p> <p>Producto Cosmético 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.</p> <p>Acondicionador: Toda sustancia que repara en cierta medida, los daños que se han producido en el cabello, tienen acción antiestática y favorece el peinado.</p> <p>Acondicionador capilar Acondiciona el cabello facilitando el peinado y aportándole flexibilidad, suavidad, volumen, luminosidad y brillo.</p> <p>Cosmético decorativo Producto cosmético que, por poseer sustancias coloreadas y por su poder cubriente, se aplican sobre diferentes zonas del cuerpo para acentuar temporalmente su belleza o enmascarar o disimular diversas imperfecciones cutáneas.</p> <p>Cosmético ecológico Según ECOCERT (Francia), es un producto cosmético que contiene un mínimo del 95 % de los ingredientes de origen natural, siendo un mínimo del 5% ingredientes ecológicos certificados, los cuales deben representar un mínimo del 50 % de los ingredientes vegetales, y un máximo del 5% de ingredientes de síntesis (conservantes y coadyuvantes). Según COSMEBIO, Asociación Profesional de Cosmética Ecológica y Biológica (Francia), un cosmético ecológico es un producto cosmético que contiene: un mínimo del 95 % de ingredientes naturales o de origen natural (de los cuales un mínimo del 5 % provienen de la agricultura ecológica y un mínimo del 50 % son certificables) y un máximo del 5 % de ingredientes de síntesis.</p> <p>Filtro UVA Filtro ultravioleta que protege específicamente contra la radiación ultravioleta A, comprendida aproximadamente entre los 315 y los 380 nm.</p> <p>Filtro UV físico Sustancias minerales en forma de suspensión con elevada capacidad filtrante de la radiación UV. Son también llamados filtros particulados o pantalla, y actúan mediante reflexión y dispersión de la radiación UV. Sustancias químicas que absorben la radiación UV de longitud de onda corta y alta energía, con excitación a un estado de energía superior del que retornan a su estado basal liberando radiación de longitud de onda más larga e inocua.</p> <p>Intensificador del color Producto cosmético que realza el color natural del pelo sin adición de pigmentos naturales o artificiales.</p>	<p>PRODUCTO COSMÉTICO: No se acepta la observación en razón a que este término ya está incluido en la definición de cosmético de uso veterinario.</p> <p>ACONDICIONADOR CAPILAR: se incluye la definición y esta estará acorde con el objeto de la norma.</p> <p>ACONDICIONADOR: No se acepta la observación toda vez que esta se encuentra incluida en la definición de acondicionador capilar.</p> <p>COSMÉTICO DECORATIVO: No se acepta la observación en razón a que este tipo de productos va en contra de las condiciones éticas de bienestar animal.</p> <p>COSMÉTICO ECOLÓGICO: No se acepta la observación por cuanto estos productos se encuentran incorporados dentro de la definición de cosmético de uso veterinario. El ICA reconocerá las certificaciones expedidas por las autoridades competentes del país de origen.</p> <p>Filtros: se acepta la observación de incluir la definición de filtro solar la cual contendrá los diferentes tipos de filtros.</p> <p>INTENSIFICADOR DE COLOR: No se acepta su observación, ya que esta propiedad se evaluará de acuerdo con el tipo de producto en estudio.</p>
<p>3.18. ROTULADO: Es el material impreso que contiene la información técnica del cosmético de uso veterinario. Está conformado por etiqueta, caja o inserto.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"ROTULADO: Es el material impreso que contiene la información técnica del cosmético de uso veterinario. Está conformado por etiqueta, caja y/o inserto."</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>5.1 Presentar la Forma ICA vigente de "Solicitud de registro de cosméticos de uso veterinario" diligenciada en su totalidad y firmada por el representante legal, la persona natural o su apoderado, con la siguiente información:</p> <p>OBSERVACIONES Se acepta el numeral. Sin embargo, se solicita que la resolución contenga los anexos de los formatos a diligenciar</p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que las formas no van anexas a la resolución. Estos documentos estarán disponibles en la página de entidad. .</p>
<p>5.2.1 Nombre comercial</p> <p>OBSERVACIONES Se solicita que dejar: Certificado de marca o antecedentes marcarios.</p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que el numeral se refiere al nombre que el solicitante le asigne. El certificado de marca es un requisito documental establecido en el numeral 5.8.3. de la presente Resolución.</p>

<p>5.2.9 País de origen. Se aceptará un solo país de origen para el cosmético de uso veterinario, sin embargo, se aceptará máximo dos (2) productores ubicados en el mismo país de origen.</p> <p>OBSERVACIÓN</p> <p>Se solicita que no se limite a que sea un solo país de origen. Dado que es importante tener en cuenta la dinámica de producción sin fronteras</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>5.3 Fórmula cualicuantitativa. Se debe especificar la composición cualicuantitativa del producto, indicando los nombres genéricos de cada uno de los ingredientes que hacen parte de la fórmula acorde con la Nomenclatura Genérica y con la Nomenclatura Internacional de los Ingredientes Cosméticos (INCI). Los ingredientes se expresarán en unidades de peso o volumen según la forma física de éstos y se aceptará exclusivamente en unidades del Sistema Internacional de Medidas.</p> <p>La fórmula cualicuantitativa deberá indicar la función que cumple cada uno de los ingredientes. También será necesario que se indique cuáles de los ingredientes son básicos y cuáles complementarios.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que solo se declare cuantitativamente el ingrediente que tiene la acción cosmética y que los que tienen % de restricción y los demás que se declaren cualitativamente</p>	<p>No se acepta la observación, porque como autoridad competente debemos conocer la composición completa del producto, toda vez que la licencia de venta es uno de los documentos referentes en las auditorías de vigilancia y control.</p>
<p>5.4.3 Las materias primas empleadas para la fabricación de cosméticos de uso veterinario deberán cumplir con las especificaciones de calidad, según la forma cosmética del producto.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita quitar la expresión: "según la forma cosmética del producto"</p>	<p>No se acepta la observación, toda vez que la calidad de los ingredientes debe ajustarse con la forma cosmética a registrar.</p>
<p>5.5 Metodología de análisis del producto terminado, que contenga las especificaciones de calidad. Consignar las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y/o funcionales del producto acorde con la forma cosmética y sus correspondientes intervalos de aceptación. Las pruebas de verificación de calidad y sus métodos corresponderán a los referentes internacionales aplicables en la materia.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"Metodología de análisis del producto terminado, que contenga las especificaciones de calidad. Consignar las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y/o funcionales del producto."</p> <p>Esto dado que hay metodologías que no se pueden cuantificar para los cosméticos. Estas se realizan para temas específicos.</p>	<p>No se acepta la observación dado que los intervalos de aceptación de las especificaciones del producto permiten evaluar la conformidad o no del mismo.</p>
<p>5.8 Cuando se trate de cosméticos de uso veterinario importados:</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita incluir la frase: "adicionalmente se debe exigir:"</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>5.8.1 OBSERVACIONES</p> <p>1. Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"Certificado de libre venta expedido por la autoridad competente con fecha de expedición no mayor de doce (12) meses previos a la solicitud de registro, en el cual se exprese: la composición cualitativa completa, forma cosmética, número de registro, vigencia del registro, titularidad del registro y nombre o razón social del fabricante. En caso de no contar con el certificado de libre venta se debe presentar un documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen."</p> <p>Esto dado que hay metodologías que no se pueden cuantificar para los cosméticos. Estas se realizan para temas específicos</p> <p>2. Se solicita incluir un párrafo: en el que se diga que se excluyen los países que no cuentan con este documento. Dado que existen diferentes países en los que se no expide este tipo de certificados para estos productos.</p> <p>3. Solicitar al fabricante el certificado de capacidad instalada. Exigir certificado de registro de empresa productora de cosméticos de uso veterinario que se encuentra registrado y bajo supervisión de la autoridad sanitaria oficial competente.</p>	<p>1) No se acepta porque como autoridad competente debemos conocer la composición completa del producto, toda vez que la licencia de venta es uno de los documentos referentes en las auditorías de vigilancia y control.</p> <p>2) Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p> <p>3) No se acepta la observación, esta información ya se debió presentar para el registro de la empresa productora o producto por contrato, según sea el caso.</p>
<p>5.8.3 Certificado de marca o certificado de antecedentes marcarios, expedido por la autoridad competente en Colombia.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se acepta el numeral. Sin embargo, se solicita verificar si el certificado de antecedentes marcarios se certifica aun por SIIC. Aparentemente este trámite ya no existe.</p>	<p>La SIC es el ente competente para expedir este documento, trámite que se puede solicitar directamente o por medio electrónico.</p>
<p>5.10 Literatura científica. Dentro de esta documentación se deberán incluir todas aquellas justificaciones de las proclamas cosméticas que se relacionan con los ingredientes del producto.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>1. ¿Estimando el riesgo del uso del producto es necesaria la literatura científica???</p> <p>2. Con una ficha técnica de las materias primas es suficiente</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>5.11 Comprobante de pago de la tarifa establecida por el ICA por concepto de registro de producto.</p> <p>PARÁGRAFO 1. Se reconocerán los listados de ingredientes cosméticos que se encuentren en Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA), International Cooperation on Cosmetic Regulations (ICCR) y Directivas de la Unión Europea.</p> <p>Los ingredientes cosméticos de origen natural de los que no se tenga información en cualquiera de los anteriores listados, deberán contar con el correspondiente soporte técnico-científico.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>1. Se solicita incluir cousing</p> <p>2. Se solicita verificar y/o actualizar los términos de acuerdo a la decisión 777 del 6 de noviembre de 2012, artículo tercero.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>

<p>PARÁGRAFO 2. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.</p> <p>Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados de la traducción oficial al castellano.</p> <p>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano.</p> <p>OBSERVACIONES Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"PARÁGRAFO 2. La totalidad de los documentos presentados para la solicitud del registro ante el ICA, deben entregarse foliados y en el orden relacionado anteriormente.</p> <p>Los documentos emitidos por las entidades oficiales del país de origen, deberán estar apostillados o consularizados, según corresponda, y estarán acompañados de la traducción no oficial al castellano.</p> <p>Los documentos de carácter técnico incluidos los artículos científicos requeridos en la presente resolución, deberán estar acompañados de traducción no oficial al castellano de un resumen del documento."</p> <p>Esto debido a lo siguiente: - El origen del documento es oficial El tamaño de la información técnica hace inviable la traducción completa de la</p>	<p>La traducción oficial es la que respalda el contenido de los documentos expedidos por las autoridades de los países de origen, por lo tanto no se acepta su observación al respecto.</p> <p>Los documentos de carácter científico hacen parte del soporte técnico que permiten la expedición del registro, por tanto dicho documento debe conocerse en su totalidad.</p>
<p>PARÁGRAFO 3. Los documentos digitales que hacen parte de la solicitud de registro deben presentarse en el mismo orden en el que se relacionan los requisitos de la presente resolución y con las condiciones de seguridad establecidas por las normas de gestión documental vigentes.</p> <p>OBSERVACIONES ¿A qué normas de gestión documental hace referencia?</p>	<p>Hace referencia a las normas nacionales emitidas por el ente competente en materia de gestión documental (Archivo General de la Nación)</p>
<p>OBSERVACIONES Se solicita incluir el siguiente paragrafo</p> <p>"PARAGRAFO 6. Los productos cosméticos con la misma composición básica cualitativa, uso y denominación genérica que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma licencia de venta"</p>	<p>No se acepta la observación. El párrafo 1 del artículo 9 ya contempla esta situación</p>
<p>ARTÍCULO 6. ROTULADO: Se deberán presentar tres (3) copias en color de las artes finales del rotulado del producto: etiqueta, caja e inserto, si lo incluye, por cada presentación comercial, firmadas por el responsable técnico de la empresa productora o productora por contrato, que incluya la siguiente información:</p> <p>OBSERVACIONES Se solicita que solo se envíe una copia hasta que el rotulado no esté aprobado</p> <p>No hay justificación para entregar 3 copias, en el proceso de solicitud del registro, teniendo en cuenta el proyecto de sistematización del ICA.</p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que es posible que la documentación cumpla en la solicitud inicial y no sea necesario emitir conceptos de aclaración, disminuyendo con ello los tiempos de respuesta. En lo relacionado con el envío de las tres (3) copias, el ICA mantiene la opción de remitir a los usuarios los documentos en físico ya que no se puede limitar únicamente a un sistema electrónico.</p>
<p>6.5 La frase "Fecha de vencimiento:".</p> <p>OBSERVACIONES Se solicita eliminar la frase: "Numero del", dejar FV para fecha de vencimiento y solo Lote.</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>6.6 Composición garantizada. Se consignarán los nombres de los ingredientes del producto de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.3 (INCI), en un solo párrafo y separados por comas sin incluir las cantidades.</p> <p>OBSERVACIONES Se solicita eliminar la palabra " garantizada"</p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que el interesado es quien garantiza la composición y calidad del producto.</p>

16/07/2018

Aprovet

<p>6.20 Para los productos con proceso de semielaboración deberá figurar la frase: "Semielaborado por:" o su equivalente, seguida de la razón social de la(s) empresa(s) semielaboradora(s). PARÁGRAFO 1. El rotulado deberá estar en idioma castellano y podrá estar adicionalmente en otro idioma que el titular requiera.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que se deje: "otros idiomas" y que no se limite solo a un idioma diferente al castellano</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>PARÁGRAFO 5. Toda modificación en el texto, diseño, diagramación o imagen del rotulado aprobado, deberá ser previamente autorizada por el ICA.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita cambiar autorizada por el ICA y dejar previamente notificada al ICA por parte de la compañía.</p>	<p>No se acepta su observación, las condiciones de comercialización deben ser previamente autorizadas por el ICA.</p>
<p>ARTÍCULO 8. TRÁMITE PARA LA EXPEDICIÓN DEL REGISTRO. Una vez radicada la solicitud de registro completa, el ICA en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles revisará la información y documentos relacionados en los artículos 5 y 6 de la presente resolución. Como resultado de la revisión documental se emitirá un concepto técnico que podrá ser aprobado, aplazado o rechazado y formará parte integral del soporte para la expedición del registro.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>1. Se solicita que sean 30 días calendario. Dado que es una revisión documental, que no requiere revisar estabilidades, dosis, forma de uso, etc.</p> <p>2. Ahora bien, si los 8 días del artículo 7 están completos todos los documentos no es necesario un tiempo tan amplio.</p>	<p>No se acepta su observación, porque estos tiempos fueron evaluados dentro de los procesos internos de trabajo.</p>
<p>8.2 CONCEPTO TÉCNICO APLAZADO. Si se encuentra que la información suministrada para el registro del producto requiere ser complementada o está sujeta a aclaraciones, el ICA emitirá concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del concepto técnico emitido por el instituto.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita dejar el numeral como: "Concepto Técnico en Estudio". Dado que si hay un nuevo ingrediente cosmético que esta llegando al país se tenga un mayor tiempo para hacer el análisis.</p>	<p>No se acepta su observacion, toda vez que los productos que se presentan para el registro deben surtir todos los procesos de desarrollo.</p>
<p>Radicada la respuesta al concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes. Si la respuesta al concepto técnico cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, se emitirá concepto técnico aprobado y se procederá al registro del producto conforme con lo dispuesto en el artículo 9 de la presente resolución.</p> <p>OBSERVACIONES REFERENTE AL PARRAFO TERCERO DEL 8.2</p> <p>Se solicita que sean 30 días calendario</p>	<p>No se acepta su observación, porque estos tiempos fueron evaluados dentro de los procesos internos de trabajo.</p>
<p>Si la respuesta al concepto técnico no cumple los requerimientos exigidos en la presente resolución, el ICA emitirá un segundo y último concepto técnico aplazado y el solicitante del registro deberá dar cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, para lo cual tendrá un plazo hasta de noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha de comunicación del segundo concepto técnico emitido por el Instituto. Si dentro del mencionado plazo el solicitante no ha dado cumplimiento a los requerimientos efectuados por el ICA, se considerará desistida la solicitud procediendo a la finalización del trámite, sin perjuicio de que pueda realizar una nueva solicitud con el llenado de todos los requisitos aquí exigidos.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se acepta el párrafo. Sin embargo, se solicita que el segundo concepto técnico se emita basado en los requerimientos iniciales y no en nuevos requerimientos.</p>	<p>Estamos de acuerdo con usted, sin embargo su apreciación no implica modificación del texto de la resolución.</p>

<p>Radicada la respuesta al segundo y último concepto técnico, el ICA revisará la información o documentos presentados, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que sean 30 días calendario</p>	<p>No se acepta su observación, ya que el ICA labora en días hábiles, no en días calendario.</p>
<p>ARTÍCULO 9. EXPEDICIÓN DEL REGISTRO PARÁGRAFO 1. Cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada, parámetros que no deberán ser modificados o cambiados, sin autorización previa del ICA. Sin embargo, se permitirá que un mismo producto tenga variaciones en los componentes que le otorgan las propiedades organolépticas (color, olor y sabor). Estas serán amparadas bajo un mismo registro, siempre y cuando sean informadas en la solicitud de registro y en las modificaciones posteriores a que haya lugar.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita eliminar el párrafo 1 y dejar la siguiente opción.</p> <p>"PARAGRAFO 1. Los productos cosméticos con la misma composición básica cualitativa, uso y denominación genérica que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma licencia de venta"</p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que ambos textos están expresando lo mismo.</p>
<p>PARÁGRAFO 2. No se otorgará el registro de cosméticos de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"Se podrá otorgar adición de marca al registro de cosméticos de uso veterinario de igual composición cualicuantitativa, a favor de un mismo titular."</p> <p>Esto dado que se debe permitir cambiar la imagen porque los cosméticos están dirigidos a diferentes mercados</p>	<p>Se acepta parcialmente la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>10.4 Cambio de los ingredientes: Fórmula cualicuantitativa, teniendo en cuenta lo establecido en el párrafo del presente artículo, método de elaboración, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"Cambio de los ingredientes: Fórmula cualitativa cuando cambie el ingrediente complementario"</p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que lo que se registra es un componente o componentes con sus cantidades.</p>
<p>10.7 Cambio de país de origen: Contrato de producción y/o control de calidad cuando apliquen, certificado de libre venta o documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen; método de elaboración, fórmula cualicuantitativa y rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta. Adicionalmente, anexar el comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita exigir certificado de registro de empresa productora de cosméticos de uso veterinario que se encuentra registrado y bajo supervisión de la autoridad sanitaria oficial competente.</p>	<p>No se acepta su observación, debido a que la empresa productora debe contar con registro ICA vigente, previo al registro del producto.</p>
<p>10.9. Cambio de empresa productora: Contrato de producción y/o control de calidad cuando apliquen, certificado de libre venta o documento oficial que exprese las razones por las cuales el producto no se encuentra registrado en el país de origen, método de elaboración, fórmula cualicuantitativa, y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita exigir certificado de registro de empresa productora de cosméticos de uso veterinario que se encuentra registrado y bajo supervisión de la autoridad sanitaria oficial competente.</p>	<p>No se acepta su observación, debido a que la empresa productora debe contar con registro ICA vigente, previo al registro del producto.</p>

<p>10.11 Modificación de las condiciones de conservación: Documento que informe el cambio en las condiciones de conservación. Cuando, además, se modifique el periodo de validez deberá presentarse los solicitado en el numeral 10.10 de la presente resolución, rotulado para todas las presentaciones aprobadas en la licencia de venta y comprobante de pago de la tarifa vigente correspondiente.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Que los numerales del 10.5 al 10.11 solo sean de notificación y no de autorización.</p>	<p>No se acepta su observación, el ICA autoriza previamente las condiciones de comercialización del producto, inscribiéndolas en la licencia de venta; por ello, toda modificación del registro implica la modificación de la licencia.</p>
<p>11.7 Ser responsable de la disposición final de productos vencidos, envases vacíos o con contenido residual.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita eliminar dado que el ICA no es la entidad que regula este tema.</p>	<p>Si bien no es una acción directa del ICA, sí hace parte de la gestión del riesgo que busca promover la calidad del producto, la protección del ambiente y la disminución de factores que favorezcan la falsificación de productos.</p>
<p>ARTÍCULO 12. PROHIBICIONES. Las personas naturales y jurídicas objeto de la presente resolución deberán abstenerse de:</p> <p>12.1 Incluir en la leyenda del rotulado el empleo de los términos "etcétera", "similares", "y otras", "y demás" y sus sinónimos, para hacer entender o para indicar que el producto posee diferente indicación a la aprobada.</p> <p>12.2 Hacer publicidad en el rotulado a otros productos de cualquier clase.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Permitir que se haga alusión a otros productos cosméticos complementarios si es el caso.</p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que hay una clara diferenciación en hacer propaganda y la incorporación de textos que aclaren el modo de uso del cosmético de uso veterinario.</p>
<p>13.3 Por solicitud de cualquier autoridad judicial o administrativa competente.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el párrafo quede de la siguiente forma:</p> <p>"Cuando cualquier autoridad judicial o administrativa tenga un concepto jurídico previamente comprobado."</p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que las decisiones de las autoridades se deben acatar.</p>
<p>13.5 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como productor o productor por contrato de cosméticos de uso veterinario, el titular del registro no ha solicitado al ICA el respectivo cambio de titularidad del producto.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el tiempo sea de 24 meses, dado que el cambio de titularidad no es un proceso que se realice en tan poco tiempo</p>	<p>Se acepta la observación y se ajusta el texto de la norma.</p>
<p>13.6 Cuando transcurridos seis (6) meses después de la cancelación del registro como importador, no existan más importadores autorizados y el titular del registro no haya solicitado al ICA el respectivo cambio de importador del producto.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que el tiempo sea de 24 meses, dado que el cambio de titularidad no es un proceso que se realice en tan poco tiempo.</p>	<p>No se acepta su observación, este numeral refiere es al cambio del importador y no al titular del registro.</p>

<p>13.7 Cuando hayan transcurridos tres (3) años sin comercializar el producto en el territorio nacional.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>El numeral no está a lugar. Debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La superintendencia pide 5 años cuando hay una oposición de marca • Los registros tienen vigencia indefinida, por tal razón por no comercializar en 3 años no es una razón para ser cancelado. (decreto 1840 de 1995, párrafo del artículo 9) • El no comercializar el producto no amerita una falta grave que genere una cancelación • Los registros de productos o licencias de venta ICA son considerados activos de las empresas, de las cuales depende la valorización de una empresa. • Se solicita que se permita enviar un comunicado por parte del laboratorio informando que aún tiene vigente el registro para que no sea cancelado 	<p>Se elimina el párrafo del texto de la resolución.</p>
<p>ARTÍCULO 14. PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS EXCLUSIVOS PARA LA EXPORTACIÓN. La empresa interesada en fabricar productos destinados exclusivamente a la exportación podrá importar las materias primas para la fabricación de estos, presentando: Copia de registro del producto en el país de destino que incluya la fórmula cualicuantitativa completa.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita cambiar cuantitativa por cualitativa</p>	<p>No se acepta su observación se debe conocer la composición completa.</p>
<p>ARTÍCULO 15. DISPOSICIONES VARIAS.</p> <p>15.1 Siempre que el ICA apruebe un nuevo rotulado, el titular del registro del producto podrá agotar las existencias de rotulados de la versión inmediatamente anterior, para lo cual contará con un término máximo de seis (6) meses, contados a partir de la aprobación por el ICA del nuevo rotulado, tiempo después del cual, el titular del registro del producto deberá destruirlo y enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>1. Se solicitan 12 meses dado que la rotación de los productos a veces no permite agotar las existencias en un tiempo tan corto.</p> <p>2. Incluir la siguiente frase. "El titular del registro del producto deberá destruirlo y contar con el acta de destrucción correspondiente para cuando el ICA lo requiera.</p> <p>3. Se solicita eliminar la frase "enviar al ICA el acta de destrucción correspondiente.</p>	<p>1. No se acepta su observación, la gestión administrativa de las empresas debe prever estos cambios. 2. No se acepta su observación, toda actividad de destrucción de material de comercialización debe ser notificada al ICA como parte de la gestión del riesgo. 3. No se acepta su observación, el ICA requiere los documentos que soporten la actividad como parte del sistema de Inspección, vigilancia y control.</p>
<p>ARTÍCULO 15. PUBLICIDAD. Para los cosméticos de uso veterinario se permitirá hacer publicidad en medios de comunicación masiva, y en revistas y publicaciones técnicas o científicas, siempre y cuando los parámetros técnicos se ciñan a lo aprobado con la expedición del registro.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Hay un error en la numeración a partir del Artículo 15. Numeración repetida.</p>	<p>Se acepta su observación y se ajusta el texto.</p>
<p>ARTÍCULO 16. CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente resolución tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones. De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.</p> <p>OBSERVACIONES</p> <p>Se solicita que sea copia original</p>	<p>No se acepta su observación, toda vez que todos los documentos expedidos por el ICA se consideran originales.</p>

81		<p>Numeral 3.20 : Se describe que la titularidad de un registro puede corresponder al productor o al productor por contrato. Se sugiere se elimine al " <i>productor por contrato</i>", a razón que esta figura solamente realiza las actividades que su contrato con el dueño de la fórmula describe. Además al definir que un elaborador por contrato sea titular de registro, dejaría sin ningún derecho o responsabilidad al dueño de la fórmula, que se entiende es el propietario intelectual de cualquier producto.</p>	<p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que el documento normativo propuesto define las actividades comerciales del productor y del productor por contrato. En este contexto y según las definiciones, se reconoce que la propiedad de la fórmula del producto es del titular que puede ser del productor o del productor por contrato. Así mismo, la norma establece que existe una responsabilidad compartida entre el titular y el fabricante el cual se contrata para elaborar el producto en lo referente a la calidad final del mismo.</p>
24/05/2018	Agrocalidad Ecuador	<p>Numeral 5.2.9: Se indica que " <i>se aceptará un solo país de origen, sin embargo se aceptarán máximo dos productores ubicados en el mismo país de origen</i>". Se recomienda eliminar este punto, a razón que la experiencia nos demuestra que existen productos con más de un fabricante y que no siempre están en el mismo país. Además, cabe recordar que el que un producto tenga más de un fabricante no representa un riesgo sanitario, a razón de que cada país registra un titular de registro que se entiende es el responsable igual por el producto.</p> <p>Numeral 5.6: Se recomienda se coloque lo siguiente " <i>En caso que el titular de registro manifieste intención de modificar el periodo de vida útil, requerirá presentar pruebas de estabilidad por envejecimiento natural con la documentación que soporte el cambio de los 24 meses concedidos.</i></p> <p>Artículo 9, Parágrafo 2: Se recomienda modificar el texto por el siguiente " <i>No se otorgará el registro de cosméticos de uso veterinario con un nombre previamente registrado, a favor de cualquier titular</i>" Se considera necesaria esta modificación, porque el párrafo original indica que un mismo titular de registro no podrá registrar una misma fórmula con varios nombres, siendo que esto no representa algún riesgo sanitario significativo y atenta contra el derecho de las empresas de registrar sus productos, siempre y cuando cumplan con normas sanitarias de cada país.</p> <p>Numeral 10.4: Indica que se permite el cambio de ingredientes y fórmula cuantitativa, lo que contradice a lo descrito en el artículo 9, parágrafo 1, que dice " <i>cada licencia de venta amparará un solo nombre de producto y una composición garantizada. Parámetros que no deberán ser modificados o cambiados</i>"</p> <p>Numeral 10.10: Debe verificarse que este relacionado a lo descrito en el numeral 5.6 (y la modificación propuesta de este numeral).</p> <p>Numeral 10.11 parágrafo 1: debe verificarse que no contraiga lo descrito en el artículo 9 parágrafo 2, y numeral 10.4 (y la modificación propuesta para estos numerales)</p>	<p>Se acepta en la observación y se ajusta el texto de la norma.</p> <p>No se acepta la observación, este artículo refiere a la exoneración de la prueba de estabilidad en el momento del registro del producto. Las modificaciones al registro están establecidas en el artículo 10 de la presente norma.</p> <p>Se elimina el parágrafo 2 del artículo 9 del texto de la resolución.</p> <p>No se acepta la observación, teniendo en cuenta que el parágrafo 1 del Artículo 9 aclara que las modificaciones a la composición se deben realizar con previa autorización del ICA, y aplica para los componentes que le otorgan las características organolépticas al producto final. Adicionalmente, el numeral 10.4 refiere al parágrafo del artículo 10, en el que se especifica cuáles de los componentes no pueden ser modificados, en cuyo caso será considerado un nuevo producto.</p> <p>No se acepta observación, ya que no se aceptó la modificación propuesta al numeral 5.6.</p> <p>No se acepta su observación, teniendo en cuenta que no se modificaron los numerales 5.6 y 10.10.</p>
		<p>b) según el reglamento de la Comunidad Europea (CE) no 1223/2009 del Parlamento europeo y del consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre Los productos cosméticos DEFINICIONES: ((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;</p> <p>En el mismo reglamento, se indica: Entre los productos cosméticos cabe Incluir cremas, emulsiones, lociones, geles y aceites para la piel, mascarillas de belleza, maquillajes de fondo (líquidos, pastas, polvos), polvos de Maquillaje, polvos para aplicar después del baño, polvos para la higiene Corporal, jabones de tocador, jabones desodorantes, perfumes, aguas de Tocador y agua de colonia, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles), depilatorios, desodorantes y antitranspirantes, colorantes para el cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, champús), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), productos para el afeitado (jabones, espumas, lociones), maquillaje y productos para desmaquillar, productos destinados a aplicarse en los labios, productos para cuidados bucales y dentales, productos para el cuidado y maquillaje de las uñas, productos de higiene íntima externa, productos para el sol, productos para el bronceado sin sol, productos para blanqueo de la piel y productos antiarrugas.</p>	<p>Con relación a esta observación, el ICA aclara que la norma propuesta ajusta las definiciones para el uso y destino veterinarios, por tanto, no adopta literalmente lo establecido en documentos referentes a productos de uso humano, como el reglamento 1223 de 2009 de la CE.</p>

	<p>c). Según el Código Federal de Regulaciones, en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, se define los cosméticos por su uso previsto como <u>"artículos para frotarse, verse, rociarse o atomizarse, introducirse o de otra forma aplicarse en el cuerpo humano para limpiar, embellecer, aumentar el atractivo o modificar lo apariencia"</u>.</p> <p>Entre los productos que se incluyen en esta definición están los humectantes para la piel, los perfumes, los lápices labiales, los esmaltes para uñas, las preparaciones de maquillaje para ojos y rostro, los champús de limpieza, las permanentes, los colorantes para el cabello, las pastas de dientes y los desodorantes, así como cualquier material previsto para usarse como componente de un producto cosmético.</p> <p>Solicitud a consideración:</p> <p>Con base en las anteriores consideraciones internacionales y reconociendo que el término "COSMETICO" solo puede ser empleado en productos para el cuerpo humano, la industria cosmética no ve procedente incluir en dicha propuesta normativa la referencia a los productos cosméticos veterinarios en animales, siendo esta exclusiva para el uso en cuerpo humano, por lo tanto, solicitamos a Ustedes no hacer uso de éste término y sus categorías en los animales.</p> <p>Es preciso indicar que, de acuerdo con otras legislaciones internacionales, el término correcto "este tipo de productos" para uso en animales comúnmente se los considera como "productos de aseo y cuidado", en inglés se conocen como "Grooming Aids". (Ver Sección CPG Sec. 653.100 Animal Grooming Aids) Link: https://www.Jda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancepolicvuidanceManuap/ucm074678.htm</p>	<p>El ICA aclara que la norma propuesta ajusta las definiciones para el uso y destino veterinarios, por tanto, no adopta literalmente lo establecido en documentos referentes a productos de uso humano, como el código federal de regulaciones de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos el cual define los productos cosméticos de uso humano, exclusivamente.</p> <p>En el contexto de la norma, se adoptan estos términos para el uso veterinario, sin que se entienda el término "Cosmético", como exclusivo para uso en humanos.</p>
<p>16/07/2018</p>	<p>Andi- Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo</p> <p>2) Ámbito de aplicación de la regulación.</p> <p>Dado que como se señaló anteriormente, los Cosméticos son productos destinados exclusivamente al hombre, consideramos importante que el ICA realice una revisión exhaustiva teniendo en cuenta tendencias internacionales con el fin de revisar el rol que debiera asumirse frente a los productos denominados "grooming aids". Por ejemplo, en el caso de Estados Unidos, al ser la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, clara en que estos productos son únicamente para uso en el hombre, <u>ha determinado que los artículos destinados únicamente a limpiar o embellecer animales no son cosméticos y, por tanto, tampoco son objeto de inspección, vigilancia y control parte del FDA,</u> autoridad responsable de estos productos Unidos.</p> <p>Así mismo, Estados Unido ha determinado que cuando un "grooming aid" está etiquetado o destinado a fines terapéuticos, pueden considerarse medicamento. Lo que ocurre cuando un "grooming aid" está etiquetado como un producto que contiene un ingrediente activo de un medicamento o para sugerir o implicar un beneficio terapéutico, están sujetos a vigilancia por parte de la autoridad, y en ese caso aplica la regulación de Medicamentos, caso en el cual si se debieran considerar bajo la vigilancia del ICA.</p> <p>Solicitud a mi consideración:</p> <p>Dado que los productos "grooming aids" no son considerados productos de alto riesgo, y que en otras autoridades sanitarias en el mundo no los tiene como objeto de acciones de Inspección, vigilancia y control, excepto aquellos que contengan medicamentos solicitamos al ICA considerar estos aspectos en su rol y funciones frente a este tipo de productos.</p>	<p>El ICA no acepta su observación, la norma se elabora teniendo en cuenta las necesidades normativas que permitan unificar criterios para la comercialización de los cosméticos de uso veterinario. No existe una norma que excluya el uso del "Cosmético" al área veterinaria. En lo relacionado con los productos que contengan un ingrediente con actividad farmacológica, este concepto se encuentra incluido en la resolución para el registro de medicamentos de uso veterinario.</p> <p>No se acepta la observación, la decisión 516 en el Artículo 8.determina que: " La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código....". Lo anterior no significa que la expedición de dicho código tenga que ser automática o inmediata. Sin embargo, se reconoce que por el "bajo riesgo" de los productos cosméticos de uso veterinario, se realizaron ajustes a los requisitos, lo cual facilita el registro de los mismos.</p>
	<p>3) Procedimientos y trámites ante la autoridad competente</p> <p>En el sector cosmético se tiene estipulado que para su comercialización se requiere del uso de ingredientes incluidos en listas internacionales categorizadas como de uso seguro para la industria, siendo referente para los países de la CAN las listas de la Unión Europea y de Estados Unidos: 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."</p> <p>Por otra parte, los procesos de expedición de la NOTIFICACION SANITARIA (NS), Decisión 516 del 15 de marzo de 2002, determinan que la NS documento requerido para la comercialización de productos cosméticos y que corresponde a una declaración jurada del interesado quien presenta una información sobre el producto y a la autoridad asigna de forma inmediata sin trámite alguno un código de identificación. Dicha NS es reconocida a nivel andino e incluso existes acuerdos de reconocimiento mutuo para facilitar el comercio de los productos</p>	

		<p>Solicitud a consideración:</p> <p>Dado que los procesos para la obtención de Notificación sanitaria de productos cosméticos son expeditas, o sea de entrega inmediata al empresario, no es claro, como el procedimiento para la obtención de un registro de un producto para uso en animales tenga un proceso largo y con más requerimientos que para uso en el cuerpo humano. Por lo que se solicita al ICA realizar revisión de sus procesos y trámites a la luz de los productos que debieran ser objeto de vigilancia, donde como ha se ha señalado, no deben estar incluidos los "COSMETICOS" por considerarse de uso exclusivo a humanos.</p> <p>Una vez analizado por parte del sector el documento propuesto, se encuentran múltiples incongruencias conceptuales y de procedimiento que reglamento la normatividad regional CAN aplicable a los cosméticos.</p> <p>Por ello, quisiéramos solicitar una revisión total del documento, sus definiciones, conceptos, trámites y procedimientos, en consideración a que el uso del término de "cosméticos" es exclusivo para el cuerpo humano y que el término correcto "reconocido para productos de aseo y cuidado de animales", en ingles se conoce como "Grooming aids".</p> <p>Así mismo, quisiéramos realizar una invitación a verificar el rol, funciones y acciones de la autoridad sanitaria en productos de bajo riesgo como lo son esta categoría de productos.</p>	<p>El ICA, agradece el interés del sector en relación con las observaciones remitidas al documento sobre el registro de cosméticos de uso veterinario y dando cumplimiento al compromiso de atender todas las inquietudes presentadas por los sectores interesados, con gusto programará y, comunicará de manera oficial, una reunión con el fin de discutir los aspectos técnicos que soportan la elaboración de los marcos normativos actualmente propuestos.</p>
26/06/2017	Moises Huerta USDA	<p>A través del presente mensaje deseamos transmitir una comunicación de nuestros colegas de la FDA (Food and Drug Administration) sobre la notificación Colombiana SPS/COL 284, la cual busca solicitar al Gobierno de Colombia una mayor discusión al respecto de esta notificación y buscar claridad sobre su contenido:</p> <p>The United States Federal Drug Administration (FDA) does not regulate animal cosmetics, as defined by the Food, Drugs and Cosmetic Act (FD&C Act). However, the FDA does regulate products that meet the definition of drug in the FD&C Act, depending on the intended use of the product. Some of the products that are defined in Colombia's proposed measure as a cosmetic may be considered a drug by FDA (e.g. dental rinses, creams, and sunscreens).</p> <p>The United States does not have any parallel measures to what Colombia is proposing; therefore, we are concerned that this may cause confusion for U.S. manufacturers. The cosmetic definition in Section 201(i) of the FD&C Act refers only to the use of such articles in man. Consequently, articles intended solely to cleanse or beautify animals are not cosmetics within the meaning of the Act but are commonly considered as "grooming aids". FDA has no authority to regulate animal grooming aids. However, if animal grooming aids contain an active drug ingredient or labeled to bear direct or implied therapeutic benefits they may be defined as drugs. If status is questionable, the product is evaluated on a case by case basis.</p> <p>The United States would like to propose additional discussions between the two countries to have a clear understanding of the goal of the measure and how U.S. manufacturers could meet its requirements.</p> <p>Thank you, Quedamos atentos a vuestros comentarios,</p>	<p>En atención a la solicitud me permito informar los productos considerados por el proyecto de resolución como cosméticos de uso veterinario: 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.</p> <p>Son considerados cosméticos de uso veterinario, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capilares: Champú, enjuagues y acondicionadores. • Corporales: filtros solares, 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 y cremas. <p>De igual forma, me permito indicar que el Instituto no cuenta con preguntas para realizar a la USDA, pero nos encontramos atentos a resolver la inquietudes que se pueden presentar sobre este proyecto de norma. Mucuisimas gracias.</p> <p>Mediante correo electrónico del 22 de agosto de 2019 el Dr. Moises Huerta informó lo siguiente: <i>Nuestros colegas en Washington desean manifestar que ya no es necesaria la realización de la referida llamada.</i> <i>De cualquier manera, muchas gracias.</i> Moises Huerta</p>
NOMBRE		FIRMA	

