

QUE SE HA HECHO EN COSMETICOS DESDE LA PROMULGACION DEL DECRETO HASTA EL PRESENTE

Dr. LUIS GOMEZ CARRASQUERO*

Desde la promulgación del Decreto No. 1.118 sobre Productos Cosméticos del 26-08-75, hasta la presente fecha, en el Departamento de Cosméticos de la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, se han realizado las siguientes actividades. El 8 de octubre de 1975, se exigió a las empresas de Cosméticos se registraran en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y para tal fin se les hizo entrega de un formato que deberían llenar y devolver a la División de Drogas y Cosméticos dentro de un plazo de quince (15) días.

Actualmente están inscritos en la División de Drogas y Cosméticos del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social 113 establecimientos fabricantes y 90 establecimientos Distribuidores de Productos Cosméticos.

El día 1-9-76, según la Resolución No. 157 del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, publicada en la Gaceta Oficial, fue nombrada la Comisión Asesora de Productos Cosméticos, integrada por: Félix María Beaujon, Astrid Castro de Castro, Magaly Cusnier de Mejías, Luis Gómez Carrasquero, Carlos Bárríos y Jaime Pinto Cohen (quien más tarde renunció). Dicha Comisión fue creada con el objeto de asesorar a la División de Drogas y Cosméticos, adscrita a la Dirección de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en lo relativo en el procedimiento que debe seguirse para la inspección, análisis y registro de los productos Cosméticos, que se ofrecieran a la venta del público consumidor, de conformidad con las normas establecidas en el Decreto de Cosméticos.

* Cátedra de Dermatología. Hospital Universitario - Caracas.

Dicha Comisión elaboró normas de higiene, de seguridad industrial control de calidad, etc., que deben cumplir los establecimientos fabricantes y fraccionadores de Productos Cosméticos en las diferentes áreas de dichas industrias.

En los años correspondientes desde 1976 hasta el momento se realizaron 400 inspecciones a los establecimientos fabricantes de Productos Cosméticos, concediéndoles plazo para cumplir con los requisitos exigidos para su funcionamiento.

De acuerdo a las inspecciones realizadas en el área Metropolitana, se han encontrado los siguientes resultados:

a) % de Laboratorios Buenos	22.8%
b) % de Laboratorios Regulares	35.8%
c) % de Laboratorios Malos	15.2%
d) % de Laboratorios Muy Malos	15.2%
e) % de Laboratorios Sin Inspección	10.8%
f) Laboratorios autorizados	5.4%

En la actualidad la mayoría de las empresas fabricantes y fraccionadoras de Productos Cosméticos, registrados en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, tienen como Director Técnico un Farmacéutico y se continúan llevando a cabo las Inspecciones correspondientes para que todas las empresas cumplan con ésta disposición, procediendo al cierre de aquellos que no tengan un Director Técnico.

En relación al registro y control de los productos, la Comisión Asesora de Productos Cosméticos ha realizado las siguientes funciones:

1. Ha determinado el grado de peligrosidad de los cosméticos con el fin de establecer el orden prioritario para su registro.
2. Ha determinado las sustancias que no deben incluirse en la composición de los cosméticos o el límite de tolerancia de los mismos.
3. Ha determinado los análisis que han de practicarse a cada producto para su registro.
4. Ha calificado aquellos productos cosméticos que por su naturaleza, composición, propiedades e indicaciones, deben ser sometidas al régimen legal de los medicamentos.
5. Ha elaborado normas para la publicidad de los cosméticos. Hasta ahora han recibido 90 textos de propaganda de publicidad, las cuales han sido autorizados con sus respectivas correcciones.

6. Ha elaborado instructivo para registro de los Productos Cosméticos.
7. Ha establecido normas para los desodorantes, antiperspirantes, tintes para el cabello, desrizadores, decolorantes, neutralizadores, removedores de color, tónico capilares, lociones tonalizantes, champúes, enjuagues, rinses, acondicionadores, bálsamos, baños de cremas, y bronceadores para su registro.

Dichas normas son llevadas a conocimientos a las Industrias del ramo en Boletines informativos elaborados por la Comisión Asesora de Productos Cosméticos, de los cuales se han publicado hasta el momento siete (7) boletines, y de los que hablaremos al final de este informe conjuntamente con el instructivo de registro.

La Comisión Asesora de Productos Cosméticos ha realizado 312 reuniones. La División de Drogas y Cosméticos ha publicado avisos en la prensa en los que se concede plazo de sesenta (60) días para someter a registro los productos antes mencionados. Hasta la presente fecha han sido introducidos 952 solicitudes de registro de las cuales 578 han sido autorizadas. Han sido rechazados 62 productos por contener sustancias no permitidas en cosméticos o en concentraciones no aceptadas, o por que las indicaciones dadas al producto, no corresponden a la fórmula de los mismos, o son engañosas o fraudulentas. Hasta el momento se han sometido a análisis en la División de Control del Instituto Nacional de Higiene 664 productos por registro, 23 por denuncias y por control periódico después de haber sido aprobados 260 productos.

De acuerdo a la resolución 16 dictada por el ciudadano Ministro de Sanidad y Asistencia Social en fecha 26 de junio de 1978, y publicado en la Gaceta Oficial No. 31.519, las importaciones de los productos cosméticos, deben ser autorizados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Dando cumplimiento a esta resolución, se han sometido a consideración del Despacho varias solicitudes y se han autorizado 14 importaciones.

Entre los proyectos futuros de la Comisión Asesora de los Productos Cosméticos, está el estudio y establecimiento de normas, para los productos: fijadores, maquillajes, productos para las uñas, para el aseo personal, para el cuidado y protección de la piel y los perfumes; los cuales una vez concluidos conllevarán a llamar a registro cada grupo cosmético por separado.

Luego de realizado el estudio y análisis de los mismos, se concederán las respectivas autorizaciones y posteriormente se procederá al control de los mismos.

NORMAS ESTABLECIDAS POR LA COMISION ASESORA DE PRODUCTOS COSMETICOS

Hasta la presente y como hemos mencionado anteriormente, se han enviado a la Industria de Cosméticos en Venezuela y demás personas interesadas siete (7) boletines, los cuales hemos agrupado en la siguiente forma:

1. **Normas Generales.** Se refieren a todos los productos cosméticos.

1.1. Los productos cosméticos que estuvieren sometidos a registros y resultaren **rechazados**, deberán ser retirados inmediatamente del mercado, pues de lo contrario serán decomisados.

1.2. En principio no se aceptan en cosméticos las siguientes sustancias:

1.2.1. Vitaminas

1.2.2. Hormonas

1.2.3. Sales de Mercurio

1.2.4. Sales de Bismuto

1.2.5. Azufre

1.2.6. Sulfuro de Selenio

1.2.7. Placenta

1.2.8. Alquitranes en general

1.2.9. Acido Salicílico

1.2.10. Hidroquinona y sus derivados (excepto si se usa antioxidante)

1.2.11. Resorcina (excepto si se usa en tintes para el cabello)

1.2.12. Líquido Amniótico

1.2.13. Peroxido de Benzoil

1.2.14. Dioxin (6 acetoxi 2,4 meta dioxano) debido a su alta toxicidad.

1.2.15. Benzocaina

1.2.16. Clorhexidina diclorhidrato (1,6 dim,p, clorofenil diguanidohexano diclorhidrato).

1.2.17. Acido Pantoténico

1.2.18. Ictiosulfonato de Amonio (Itiol)

1.2.19. Acido Benzóico

1.2.20. Acido Paramino Benzóico (por ser una sustancia altamente fotosensibilizante).

1.2.21. Cerveza

1.2.22. Monoetanolamina undecilénica sulfosuccionada (en champúes anticaspa)

1.2.23. Pilocarpina

1.2.24. Antibiótico

1.2.25. Tintura de Arnica

- 1.2.26. Sulfamidas. Halogenadas
- 1.2.27. Salicilanilidas
- 1.2.28. Carbanilidas halogenadas.
- 1.2.29. Glutaraldehido
- 1.2.30. Perfumes sólo como desodorantes
- 1.2.31. Formaldehido en desodorantes.
- 1.2.32. Mentol en desodorantes corporales y champúes
- 1.2.33. Sales de Zirconio, Sales de Hierro, Plomo, Cromo, Mercurio, Sulfamato de Aluminio, Drogas anticolinérgicas, Drogas antiadrenérgicas, Cloruro de Aluminio, Mentol (en antiperspirantes).
- 1.2.34 Sales de Plomo (en tintes para el cabello).
- 1.2.35. Tintes metálicos, por su alta toxicidad.
- 1.2.36. Los siguientes colorantes:
 - PDC VERDE No. 1, 2
 - PDC VIOLETA No. 1
 - PDC ROJO No. 1, 2
 - DC VERDE No. 7
 - ADC ROJO No. 5, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 24, 29, 34, 38
 - DC AZUL No. 6, 7
 - DC NARANJA No. 3, 8, 14, 15, 16
 - DC NEGRO No. 1
 - EXT DC. VERDE No. 1
 - EXT DC. ROJO No. 1, 2, 3, 8, 10, 11, 13, 14, 15
 - EXT DC. AZUL No. 1, 4
 - EXT DC AMARILLO No. 1, 3, 5, 6, 9, 10
 - EXT DC NARANJA No. 1, 3, 4,
 - CITRATO DE BISMUTO
 - GRAFITO, CARBON BLACK

En caso de que en el futuro, los interesados presenten argumentos bien documentados, sobre la utilidad e inocuidad de las sustancias requeridas, la Comisión Asesora de Productos Cosméticos estudiará, y de ser procedente hará las reconsideraciones pertinentes.

1.3. Sustancias permitidas y algunas de las limitaciones aceptadas en Cosméticos:

- 1.3.1. Alantoina: máximo 1%
- 1.3.2. Acido Bórico máximo 2%
- 1.3.3. Acido Dihidroacético y susalsódica: 0.1 a 0.5% (como sustancia preservativa)
- 1.3.4. Piritionato de Zing, como sustancia anticasca
- 1.3.5. Oxiclорuro de Bismuto, bajo las especificaciones del FDA

(material volátil no más de 0,5%, plomo no más de 20 partes por millón, arsénico no más de 3 partes por millón, Bis muto oxicloloruro no menos de 98%), como aditivo colorante.

- 1.3.6. Derivados del ácido Pantoténico
- 1.3.7. Hexaclorofeno 0,25 a 0,75% (sólo en desodorantes).
- 1.3.8. Irgasan DP 300: 0.1 a 0.5% en desodorantes.
- 1.3.9. Paraclorometaxilenol: 0.05 a 0.1% en desodorantes
- 1.3.10 Tetra bromo ortocresol: 0.2 a 2% en desodorantes.
- 1.3.11 Cloridroxido de Aluminio: hasta una cantidad máxima de 20% (en desodorantes y antiperpirantes en cremas, lociones y barras).
- 1.3.12. Agua Oxigenada hasta 20 vol. (6% para uso en el hogar y hasta 30 vol. (9%) para uso profesional).
- 1.3.13. Acidos grasos insaturados: linoléico, linolénico y araquidónico como emolientes.
- 1.3.14. Alfatoceferol, como antioxidante
- 1.3.15. Colágeno y productos naturales (miel real, extracto de levadura, extracto de zanahoria, etc.), siempre y cuando no se les atribuya propiedades curativas ni nutritivas a los productos que la contengan, en el texto de etiquetas, empaques, prospectos y propagandas.
- 1.3.16. Límites de microorganismos aceptables:
 - 1.3.16.1. Productos para niños y ojos: microorganismos aerobios mesófilos: 500 colonias/g o ml.
Hongos y levaduras 500 colonias/g o ml.
Microorganismos patógenos 0 colonias.
 - 1.3.16.2. Para los demás productos
Microorganismos aerobios mesófilos 1000 colonias / g
6 ml. Hongos y Levaduras 1000 colonias / g ó ml.
Microorganismos patógenos 0 colonias.
- 1.3.17. Los siguientes colorantes:
 - FD C Rojo No. 4
 - DC C Violeta No. 2
 - DC Rojo No. 17, 31 y 34
 - DC C Naranja No. 4
 - DC C Amarillo No. 11Estos colorantes se aceptan en productos cosméticos de uso externo. Pero queda prohibido su uso en dentríficos enjuagues bucales y productos para los labios.

LIMITES ESTABLECIDOS PARA LOS SIGUIENTES COLORANTES:

D	C	Naranja	No.	5	6% en productos para los labios
D	C	Naranja	No.	17	6% en productos para los labios
D	C	Rojo	No.	8	6% en productos para los labios
D	C	Rojo	No.	9	6% en productos para los labios
D	C	Rojo	No.	19	6% en productos para los labios
D	C	Rojo	No.	33	6% en productos para los labios
D	C	Rojo	No.	36	6% en productos para los labios

Se aceptan estos colorantes sin tolerancia para cosméticos de uso externo.

- 1.4. En los productos destinados a cambiar el color o darle tonalidad al cabello, (tintes, champúes colorantes, lociones tonalizantes, etc), debe someterse a registro cada tono por separado.
- 1.5. Todos los productos cosméticos a los que se atribuyen propiedades medicamentosas no están considerados como tales y por lo tanto deben someterse a registro como Especialidad Farmecéuticas.
- 1.6. Las nuevas presentaciones (cambio de envases, contenido, cambio de color del envase, etc), deben ser previamente participadas a la División de Drogas y Cosméticos del MSAS, antes de salir al mercado.
- 1.7. Los cambios en la fórmula, en el nombre, en el texto de etiquetas, estuches, prospectos, propagandas, fabricantes etc, deben solicitar autorización previa del MSAS.
- 1.8. Las Industrias de Cosméticos están en la obligación de someter a la consideración del MSAS todas las propagandas de los productos cosméticos, a fin de obtener previamente la autorización oficial correspondiente. De no hacerlo se les aplicará el Artículo 14 del Capítulo 4to. del Decreto No. 1.118 sobre Productos Cosméticos referente al Texto de envases, rótulos y leyendas y publicidad de los Cosméticos, y se procederá de inmediato a la suspensión de la propaganda fraudulenta o engañosa, exigiendo envíen al Despacho, fórmula y muestra del producto, y texto de la propaganda para ser sometida a la consideración del MSAS.
- 1.9. Todos los productos cosméticos que contengan LANOLINA PURA, deben llevar la siguiente advertencia en el texto de etiquetas, empaques y prospecto: "ESTE PRODUCTO CONTIENE LANOLINA, QUE ES UNA SUSTANCIA QUE PUEDE CAUSAR SENSIBILIZACION EN ALGUNAS PERSONAS ALERGICAS". Esta advertencia no corresponde a los que contienen derivados de la Lanolina. A las Industrias se les concedió plazo hasta enero de 1979 para colocar dicha advertencia.

- 1.10. Se concedió hasta el 31-3-79, para agotar la existencia de productos que contengan placenta, vitamina E y las sustancias no aceptadas en Cosméticos, previa participación al Despacho del No. de unidades en existencia.
- 1.11. Se concedió plazo hasta el 31-12-80, para declarar en el texto de etiquetas y empaque de todos los productos cosméticos;
 - 1.11.1. El o los usos.
 - 1.11.2. Forma Cosmética
 - 1.11.3. Denominación comercial del fabricante y/o representantes.
 - 1.11.4. Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
 - 1.11.5. El texto de etiquetas estuches y prospectos en castellano o en otro idioma si se desea.
 - 1.11.6. Número de registro si ya el producto fue aprobado.
 - 1.11.7. Número de lote en parte visible de la presentación del producto, bien sea envase o estuche.

NOTA: El ingrediente activo y su porcentaje en la fórmula será de obligatorio cumplimiento declararlo, en etiquetas y estuches, una vez que esté aprobado el producto. El número de lote solo se exigirá en los productos en que se pueda colocar y principalmente en los de uso peligroso para el consumidor.

- 1.12. En relación a los productos cosméticos que se encuentran en tramitación de registro, se concedió plazo de sesenta (60) días para contestar los oficios referentes al registro de los mismos. En caso de no remitir los recaudos exigidos para el registro, o no dar contestación a los oficios emanados del Despacho, durante ese tiempo, se inmovilizará la existencia de dicho producto, hasta tanto cumplan con lo exigido.
- 1.13. Se les advirtió a las Empresas fabricantes o distribuidoras de productos Cosméticos, la obligación en que están de ajustarse a las nuevas normas establecidas, que vayan siendo emanadas en los boletines informativos de la Comisión Asesora de Productos Cosméticos.
- 1.14. No se permite la importación de productos que han sido llamados a registro, si previamente no han sido autorizados por el MSAS. Para proceder a la importación de productos que no han sido llamados a registro se debe solicitar autorización previa al Despacho acompañada del número de unidades que se desean importar, fórmulas e indicaciones de cada producto y puerto de salida y entrada.

- 1.15. El orden en que se irán llamando a registro los productos cosméticos será el siguiente:
- 1.15.1. Fijadores.
 - 1.15.2. Productos para la higiene bucal
 - 1.15.3. Sombras de Ojos, delineadores, lapices de cejas y otros productos para las cejas, colorantes de pestañas, pegamentos, removedor y líquido limpiador de pestañas artificial.
 - 1.15.4. Labiales, brillo y bases labiales. Bases de maquillajes y coloretes.
 - 1.15.5. Esmaltes de uñas, bases, brillos y aceites de uñas, removedores de esmaltes y cutícula, secantes y endurecedores de uñas.
 - 1.15.6. Compactos, polvos faciales.
 - 1.15.7. Cremas y lociones de todo tipo.
 - 1.15.8. Productos para la higiene personal
 - 1.15.9. Colonias
- En su oportunidad se publicaran avisos en la Prensa para llamar a registro los diferentes Productos Cosméticos.
- 1.16. Los Productos aprobados como Especialidad Farmacéutica que estén sometidos a revisión para actualizarlos como productos cosméticos, deben cumplir con los siguientes requisitos:
- 1.16.1. Remitir cuatro (4) muestras de cada producto.
 - 1.16.2. Enviar copia de la fórmula cuali y cuantitativa completa por triplicado.
 - 1.16.3. En el texto de etiquetas y estuches debe declararse el o los ingredientes activos, y su porcentaje en la fórmula.
 - 1.16.4. Corregir texto de etiquetas, estuches y prospectos de acuerdo a las normas establecidas por la Comisión Asesora de Productos Cosméticos en los diferentes Boletines.
- 1.17. **RECOMENDACION**
Se les recomendó a los fabricantes de productos en aerosol la eliminación de los hidrocarburos fluorados utilizados como propelentes.
- 1.18. **INFORMACION**
Se les hizo referencia a las precauciones y/o peligros de los champúes.
- 1.18.1. Dermatitis de contacto irritativa (irritación primaria), por los surfactantes.
 - 1.18.2. Dermatitis alérgica por los colorantes, perfumes preserva-

tivos y productos derivados de los surfactantes, tales como :
sulfonas, etc.

1.18.3 Fotosensibilización por perfumes, antibacterianos, etc.

2. NORMAS PARA DESODORANTES Y ANTIPERSPIRANTES

- 2.1. En el texto de etiquetas, empaques y prospectos de los productos desodorantes y antiperspirantes, deben aparecer las siguientes advertencias:
 - 2.1.1. "SI AL APLICARSE EL PRODUCTO, OBSERVA UNA REACCION DESFAVORABLE, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO".
 - 2.1.2. "NO SE USE SI LA PIEL ESTA IRRITADA O INMEDIATAMENTE DESPUES DE RASURARSE". El último párrafo no debe colocarse si el producto es para hombres.
 - 2.1.3. Para los desodorantes y antiperspirantes en crema y loción, además deben llevar la siguiente advertencia: "APLIQUESE EN CAPA DELGADA".
 - 2.1.4. Los desodorantes y antiperspirantes en aerosol además deben llevar las siguientes advertencias "EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS" "NO INHALE DIRECTAMENTE EL CONTENIDO" "MANTENGA EL ENVASE FUERA DEL CALOR O FRIO EXCESIVO". "NO LO PERFORE O INCINERE"
 - 2.1.5. Además el fabricante debe indicar el procedimiento a seguir en caso de oclusión de la válvula en desodorantes y antiperspirantes en aerosol y atomizadores o spray.
- 2.2. Los desodorantes y antiperspirantes para los pies que contengan mentol, deben llevar la siguiente advertencia: "NO DEBE USARSE EL PRODUCTO EN PERSONAS CON PROBLEMAS CIRCULATORIOS".

3. NORMAS PARA TINTES

- 3.1. Los tintes para el cabello de una misma serie, pero en diferentes tonalidades, deben someterse individualmente a registro sanitario.
- 3.2. Se concedió plazo prorrogable cada año a partir del 01-10-78 a los fabricantes de tintes para el cabello, que contengan 4 metoxi metafenilendiamina (2,4 diamino anisol), ó 4 metoxi metafenilendiamina sulfato (2,4 diamino anisol sulfato), para colocar la siguiente advertencia en el texto de etiquetas, estuches y prospectos de sus productos
"ESTE TINTE CONTIENE UN INGREDIENTE QUE PUEDE SER ABSORBIDO A TRAVES DE LA PIEL Y SE HA DETERMINADO

QUEPRODUCE CANCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACION", hasta tanto la Comisión Asesora de Productos Cosméticos se pronuncie al respecto.

- 3.3. En vista del estudio que se está haciendo del uso de la p-fenilendiamina en tintes para el cabello se solicitó de los fabricantes de dichos productos y a título de colaboración, remitieran trabajos científicos recientemente publicados, en los cuales se hubiera evaluado:
 - 3.3.1. El grado de absorción percutánea así como las modalidades metabólicas y de excreción, de la p-fenilendiamina, en animales y humanos.
 - 3.3.2. El potencial mutagénico y cancerígeno, tanto de la p-fenilendiamina como de sus metabolitos.
 - 3.3.3. Los efectos adversos que se han observado por el uso de dichas sustancias a corto y a largo plazo en el ser humano. Debiéndose desprender de los trabajos remitidos, cuales han sido los parámetros estudiados para poder evaluar el grado de toxicidad de la p-fenilendiamina.
- 3.4. En el texto de etiquetas, empaques y prospectos de tintes para el cabello, debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias:
 - 3.4.1. "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIA QUE PUEDE OCASIONAR IRRITACION DE LA PIEL EN CIERTAS PERSONAS, POR LO TANTO DEBE HACERSE UNA PRUEBA PRELIMINAR DE PARCHES CUTANEO ANTES DE CADA APLICACIÓN DEL PRODUCTO, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES ANEXAS".
 - 3.4.2. "NO DEBE USARSE PARA TEÑIR LAS PESTAÑAS NI LAS CEJAS, PORQUE ESTO PUEDE CAUSAR DAÑOS IRREPARABLES, INCLUSIVE LA CEGUERA".
 - 3.4.3. "SI AL APLICARSE EL PRODUCTO LE OCASIONA IRRITACION O ALERGIA, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO".
 - 3.4.4. "DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIA QUE SE ABSORBE A TRAVES DE LA PIEL, (Y/O DE LAS MUCOSAS) NO DEBE SER APLICADO DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, YA QUE SU INOCUIDAD SOBRE EL FETO NO HA SIDO COMPROBADA
- 3.5. En el texto de los prospectos debe indicarse la prueba del parche

cutáneo con las siguientes instrucciones:

3.5.1. Preparese el producto según las instrucciones: Aplíquese una pequeña cantidad en el brazo o pierna y déjese 24 horas.

3.5.2. Si en el sitio de aplicación u otras zonas observa enrojecimiento, hinchazón o quemadura, no debe usar este producto.

4. NORMAS PARA LOCIONES TONALIZANTES

4.1. Debe someterse a registro cada tono por separado.

4.2. En el texto de etiquetas, estuches y prospectos, debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias:

4.2.1. "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS QUE PUEDEN CAUSAR IRRITACION EN LA PIEL A CIERTAS PERSONAS POR LO TANTO DEBE REALIZARSE UNA PRUEBA PRELIMINAR DE PARCHE CUTANEO, ANTES DE CADA APLICACION DEL PRODUCTO, SEGUN INSTRUCCIONES ANEXAS".

4.2.2. DEBIDO A QUE ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS QUE SE ABSORBEN A TRAVES DE LA PIEL (Y/O DE LA MUCOSA) NO DEBE SER APLICADO DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, YA QUE SU INOCUIDAD SOBRE EL FETO NO HA SIDO COMPROBADA

4.2.3. "SI AL APLICARSE EL PRODUCTO LE OCASIONA IRRITACION O ALERGIA, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO".

4.3. En el texto de los prospectos debe indicarse la prueba del parche cutáneo con las siguientes instrucciones:

4.3.1. Preparese el producto según las instrucciones: Aplíquese una pequeña cantidad en el brazo o pierna y déjese 24 horas.

4.3.2. Si en el sitio de aplicación u otras zonas observa enrojecimiento, hinchazón o quemaduras, no debe usar este producto.

5. NORMAS PARA DECOLORANTES DEL CABELLO

5.1. En el texto de etiquetas, empaques y prospectos debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias: "ESTE PRODUCTO ES UN IRRITANTE PRIMARIO" "SI AL APLICARSE OBSERVA UNA REACCION DESFAVORABLE, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO"

"PRODUCTO DE USO DELICADO"

"EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS, LA PIEL Y EL CUERO CABELLUDO"

"MANTENGASE ALEJADO DEL CONTACTO DE LOS NIÑOS"

"NO SE USE EN NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS."

- 5.2. En los empaques del producto, destinados a uso profesional, la expresión **PARA USO PROFESIONAL** debe aparecer subrayada.

6. **NORMAS PARA REMOVEDORES DE COLOR**

6.1. En el texto de empaque, estuches y prospectos, debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias: "ESTE PRODUCTO ES UN IRRITANTE PRIMARIO" "SI AL APLICARSE OBSERVA UNA REACCION DESFAVORABLE SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO" "EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS, LA PIEL Y EL CUERO CABELLUDO"

"MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS"

"NO SE USE EN NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS"

7. **NORMAS PARA NEUTRALIZADORES**

7.1. En el texto de empaque, etiquetas y prospectos, debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias: "EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS" "MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS" Para aquellos productos que contengan sustancias que puedan causar irritación, debe colocarse la siguiente advertencia: "SI AL APLICARSE EL PRODUCTO OBSERVA FRACTURA DEL PELO O IRRITACION, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO"

8. **NORMAS PARA DEPILATORIOS**

8.1. En el texto de etiquetas, estuches y prospectos, debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias: "ESTE PRODUCTO ES UN IRRITANTE PRIMARIO"

"SI AL APLICARSE EL PRODUCTO OBSERVA UNA REACCION DESFAVORABLE, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO" "NO DEBE USARSE EN PIEL IRRITADA (ESCORIACIONES, ABRACIONES ETC)"

9. **NORMAS PARA DESRIZADORES Y ONDULADORES**

9.1. En el texto de etiquetas, empaques y prospectos, debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias: "SI TIENE ALGUNA IRRITACION O ROTURA DEL CUERO CABELLUDO, NO SE APLIQUE ALIZADORES U ONDULADORES, ESPE-

RE HASTA QUE SANE""

""MANTENGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS""

"NO SE USE EN NIÑOS MENORES DE DOCE AÑOS""

"SI SU CABELLO SE ENCUENTRA ENFERMO O SI USTED ESTA BAJO TRATAMIENTO MEDICO, NO ALISE U ONDULE SU CABELLO, SIN ANTES CONSULTAR CON SU MEDICO, POR QUE SU PELO PUEDE RESULTAR AFECTADO EN SUS CONDICIONES FISICAS""

""NO USE AGUA CALIENTE DONDE LAS INDICACIONES DIGAN AGUA TIBIA""

"DESPUES DE APLICAR EL PRODUCTO USE TODO EL NEUTRALIZADOR ADJUNTO, SIGUIENDO LAS INDICACIONES"" "NO USE DESRIZADORES U ONDULADORES SI SU CABELLO HA SIDO TRATADO POR EL EXCESIVO USO DE LOS MISMOS O POR TINTES, DECOLORANTES, ETC. BAJO ESTAS CONDICIONES SE RECOMIENDA EL USO DE ACONDICIONADORES DE CABELLO DURANTE DOS SEMANAS O MAS, ANTES DE DESRIZAR U ON

DULAR.—ESTE PRODUCTO ES UN IRRITANTE PRIMARIO""

"SI AL APLICARLO OBSERVA UNA IRRITACION O ALERGIA SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO""

"EL USO DE DESRIZADORES, ONDULADORES, TINTES, PEINES CALIENTES Y PRODUCTOS SIMILARES, NO DEBE REALIZARSE MAS DE CUATRO VECES AL AÑO""

""PRODUCTO DE USO DELICADO""

"EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS, LA PIEL Y EL CUERO CABELLUDO""

- 9.2. En la solicitud de registro de estos productos debe aclararse en el protocolo de análisis los porcentajes del ingrediente activo, de alcalis libre y el pH.

10. NORMAS PARA TONICOS CAPILARES

- 10.1. No se aceptan como Productos Cosméticos aquellos tónicos capilares a los que se les atribuyan propiedades medicamentosas.
- 10.2. En el texto de etiquetas, estuches y prospectos debe colocarse el modo de empleo y las siguientes advertencias: "MANTENGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"" "NO SE INGIERA" SI AL APLICARSE ESTE PRODUCTO OBSERVA FRACTURA DEL PELO O IRRITACION, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO" EVITESE EL CONTACTO CON LOS OJOS"

11. NORMAS PARA ENJUAGUES BUCALES

- 11.1. Se aceptan como Productos Cosméticos siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:
 - 11.1.1. Los componentes se encuentren en proporciones adecuadas para darle solamente sabor y olor al producto.
 - 11.1.2. Las indicaciones dadas al producto no sean para prevenir alguna enfermedad
 - 11.1.3. Sólo están indicados para el aseo bucal.

12. NORMAS PARA BRONCEADORES Y PANTALLAS SOLARES

- 12.1 En el texto de etiquetas, estuches y prospectos, deben colocarse las siguientes advertencias:
 - "MANTENGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
 - "SI AL APLICARSE EL PRODUCTO OBSERVA UNA REACCION DESFAVORABLE SUSPENDA SU USO Y CONSULTE AL MEDICO" "DEBE APLICARSE UNIFORMEMENTE EN TODA LA SUPERFICIE QUE SE VA A EXPONER AL SOL, PARA QUE EL BRONCEADO SEA UNIFORME"
 - "EVITASE EL CONTACTO CONLOS OJOS"
- 12.2. En el texto de etiquetas, estuches y prospectos, debe declararse el/los ingredientes activos y su porcentaje en la fórmula y el modo de empleo.
- 12.3. En la solicitud de registro debe anexarse el protocolo de análisis con:
 - 12.3.1. Espectro de absorción ultravioleta.
 - 12.3.2. Cuantitativo del ingrediente activo
 - 12.3.3. Control Microbiológico, análisis físicos
- 12.4. En este tipo de producto no es conveniente usar la bergamota como parte del perfume, ya que ésta puede producir dermatitis por fotosensibilidad. En caso de que forme parte del perfume, debe colocarse la siguiente advertencia en el texto de etiquetas, estuches y prospectos: "ESTE PRODUCTO CONTIENE BERGAMOTA, SUSTANCIA FOTO SENSIBILIZANTE" .
- 12.5. En este tipo de productos no es conveniente usar aceite de almendras dulces, ya que este producto en algunas personas puede producir dermatitis por fotosensibilización. En caso de que forme parte de la fórmula del producto debe colocarse en el texto de etiquetas, estuches y prospectos la siguiente advertencia: "ESTE PRODUCTO CONTIENE ACEITE DE ALMENDRAS DULCES, SUSTANCIAS FOTOSENSIBILIZANTES".

13. NORMAS PARA CHAMPUES

- 13.1. En champúes de niños sólo se aceptan como sustancias detergentes, aquellos que sean anfotéricos, por ser estos los que menos irritan la mucosa ocular. Sólo podrá usarse una mezcla de Sulfato Etéricos especiales de alcoholes grasos (texapon ASV) que no es anfotérico en el caso de que no se encuentren en el mercado venezolano, los detergentes mencionados, y por ser éste el menos irritante de los detergentes aniónicos.
- 13.2. En el texto de etiquetas, estuches y prospectos debe declararse:
 - 13.2.1. La(s) sustancia(s) detergente(s) que contienen el producto.
 - 13.2.2. El ó los ingredientes activos que indiquen en el mismo una acción específica (controlan, libran, combaten o anticasca, etc, o los que contengan sustancias, como extractos de hierbas, proteínas, huevo, frutas, etc), e indicar el porcentaje en la fórmula.
 - 13.2.3. En el caso de los champúes anticasca, debe declararse:
 - 13.2.3.1. El modo de empleo
 - 13.2.3.2. Se acepta la palabra libra, controla, combate o anticasca, para los productos que contienen Priotionato de Zinc. No se aceptan las palabras Caspicida, ni para evitar, curar, o eliminar la caspa.
 - 13.2.3.3. Se acepta el Piritionato de Zing como sustancia anticasca.
 - 13.2.4. Colocar las siguientes advertencias:

"NO SE INGIERA"
"EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS Y LAS MUCOSAS" "SI ESTO SUCEDIERA, ENJUAGUE CON ABUNDANTE AGUA FRESCA"
"PARA USO EXCLUSIVO EN EL CUERO CABELLUDO"
"USESE DURANTE CUATRO O CINCO MINUTOS"
"SUSPENDA SU USO SI OBSERVA ALGUNA IRRITACION O RESEQUEZAD DEL CUERO CABELLUDO" "MANTENGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
- 13.3. En la solicitud de registro de dichos productos debe anexarse protocolo de análisis con:
 - 13.3.1. Cualitativo, cuando contenga extracto de hierbas, frutas, etc
 - 13.3.2. Cuantitativo del ingrediente activo, cuando contenga sustancias anticasca, proteínas, sustancias acondicionadoras, etc.

13.3.3. Análisis microbiológicos

13.3.4. Análisis físicos

14. NORMAS PARA ACONDICIONADORES DEL CABELLO, BALSAMOS, ENJUAGUES, Y BAÑOS DE CREMAS

14.1. En la solicitud de registro debe anexarse, protocolo de análisis con:

14.1.1. Cuantitativo del ingrediente activo (derivado de amonio cuaternario, proteínas, etc).

14.1.2. Análisis microbiológico

14.1.3. Análisis físico

14.2. En el texto de etiquetas, estuches y prospectos de dichos productos, debe declararse:

14.2.1. El ingrediente activo (derivado de amonio cuaternario, etc).

14.2.2. Modo de empleo

14.2.3. Las siguientes advertencias: "NO SE INGIERA"

"MANTENGASE ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS" "PARA USO EXCLUSIVO DEL CABELLO"

14.3. No se acepta el término Baño de Cera, en su lugar puede sustituirse por Baño de Crema.

4. INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS: REQUISITOS QUE DEBEN LLENAR LA SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS Y RECAUDOS QUE DEBEN ACOMPAÑARLA:

4.1. Requisitos que debe llenar la solicitud de Registro de Productos Cosméticos.

- 1) La solicitud debe de ser hecha por un Farmacéutico con Título Venezolano.
- 2) Tanto la solicitud de registro como cualquier otra comunicación relacionada con la tramitación de Productos Cosméticos debe llevar el nombre del Farmacéutico solicitante e indicar los números de inscripción de su título en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, en el Colegio de Farmacéuticos de la entidad Federal respectiva, y en Imprefar.
- 3) La solicitud de registro versará sobre un sólo producto o grupo cosmético.
- 4) Tanto la solicitud de registro como cualquier otra comunicación relacionada con el proceso de registro de productos cosméticos deberán presentarse en Papel Sellado Nacional de Bs. 0,50.

- 5) Cada uno de los recaudos o anexos que acompañen a la solicitud de registro (etiquetas, empaques, prospectos, propaganda) y comunicaciones posteriores debe presentar la firma del farmacéutico solicitante, la fecha de la solicitud o comunicación respectiva.
- 6) Si es necesario, los recaudos antes mencionados deben estar acompañados de la correspondiente traducción al castellano. Para documentos legales (poderes, certificados sanitarios, etc) se requiere que la traducción sea efectuada por un intérprete público.
- 7) Si el Farmacéutico solicitante es el propietario del producto sometido a registro, deberá hacerlo constar en la solicitud, indicando además el nombre del laboratorio fabricante. Debe anexarse constancia respectiva.
- 8) Las solicitudes deberán contener los datos siguientes:
 - 8.1. Denominación del producto, la cual debe incluir: Nombre y/o Marca, Forma cosmética y Uso o Indicaciones. Estos dos últimos deben aparecer en castellano y además en otro idioma si se desea.
 - 8.2. La denominación comercial y la dirección del Fabricante, del propietario del importador y del Representante legal.
 - 8.3. La denominación detallada del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa.
 - 8.3.1. Los nombres de los componentes deben enunciarse por sus nombres comunes y/o químicos, pudiendo colocar entre paréntesis el nombre comercial.
 - 8.3.2. Debe expresar las cantidades de los ingredientes empleados en unidades del sistema métrico decimal.
 - 8.3.3. Si entre los ingredientes de la fórmula, existe alguna droga hidratada, debe declararse el grado de hidratación de la misma y su correspondencia en droga anhidra.
 - 8.3.4. Si entre los ingredientes se encuentra el alcohol, debe declarar el tipo y grado alcohólico.
 - 8.3.5. Declarar la composición cualitativa del perfume enunciando los nombres químicos de los componentes.
 - 8.3.6. Al declarar los colorantes: debe indicar el color y autoridad sanitaria que lo aprobó y su No. de Registro.
 - 8.4. Forma Cosmética Presentación: Especificación del material del envase en contacto directo con el producto, contenido neto.

- 8.5. Usos o indicaciones del producto. Modo de empleo del producto, cuando sus características lo ameriten.
- 8.6. La estimación del tiempo durante el cual el producto se conservará en buen estado, a partir de la fecha en la cual haya sido envasado, cuando se trate de productos que se alteren con el tiempo; las condiciones requeridas para su conservación, cuando el caso lo requiera.

4.2. RECAUDOS QUE DEBEN ANEXARSE:

- 4.2.1. Seis (6) muestras o el No. indispensable para la realización de los análisis. Deben presentar las características definitivas del producto. En el caso de un Grupo Cosmético debe anexarse 6 muestras de cada producto con su respectivo protocolo de análisis.
- 4.2.2. Protocolos con los resultados de análisis efectuados por el fabricante, sobre las muestras remitidas, por triplicado.
- 4.2.3. Método de análisis del producto, por triplicado.
- 4.2.4. Los productos sometidos a consideración del Despacho deben estar acompañados de su método de análisis químico, físico, microbiológico y/o toxicológico según el caso.
- 4.2.5. Dichos métodos deben presentarse por triplicado y descritos en idioma castellano. Si se trata de productos extranjeros, se recomienda anexar, en caso necesario, una copia redactada en idioma del país de origen (Inglés, Francés, etc).
 - 4.2.3.3. Los métodos de análisis deben ser aplicables al producto ya elaborado y señalar los detalles de procedimientos necesarios para su ejecución.
- 4.2.4. Patrones de referencia de los componentes activos con su certificado de pureza, en caso de que la técnica analítica lo requiera.

NORMAS SOBRE PATRONES DE REFERENCIA:

Los certificados de pureza, además de constituir una garantía de la concentración, expresada en rótulo de los Patrones de referencia que ellos avalan, deben aportar un método analítico que permita comprobar su grado de pureza. Al decir que "permita comprobar su grado de pureza", es preciso enfatizar que el método debe ser de tal naturale-

za que, no recurra a constantes físicas cuyo valor no pueda ser demostrado. Es decir, un certificado con una absorbancia específica un poder rotatorio específico, un espectro infrarrojo, una conductancia específica, o cualquier otra constante obtenida en los Laboratorios de los interesados, debe ser sustituido por otro, que señale un método por vía húmeda, por vía seca, o instrumental. Si para este último fuera necesario algún valor específico, la American Association For Testing Materials, la Food and Drug Administration, la U.S.P., la British Pharmacopeia, el Codex Francés, la Farmacopea Hervética, la Farmacopea Internacional, etc.

Los interesados pueden obviar la exigencia anterior, si envían patrones de referencia oficiales (U.S.P., N.F. 6 Farmacopea Internacional, etc), cuando sean obtenibles y que vengan con precinto de garantía y Certificado en el que se señale su contenido de droga activa y su grado de hidratación.

También es importante que se anexasen recomendaciones tales como: Protéjase de la luz, guárdese en nevera, fecha de expiración, contenido de humedad, etc. etc.

- 4.2.5. Si el Farmacéutico solicitante no es el propietario del producto sometido a registro y de tratarse de un producto nacional, deberá remitirse anexo a la solicitud, un poder auténtico del propietario del producto o de su representante comercial para el farmacéutico solicitante y para el fabricante. Cuando el farmacéutico es el Director Técnico del laboratorio fabricante deberá remitirse además, una constancia escrita del director técnico, indicando que el producto en cuestión será elaborado en dicho establecimiento.
- 4.2.6. Para los productos extranjeros y/o productos de fabricación nacional bajo licencia extranjera deberá remitirse el poder de la casa propietaria, para el representante nacional y/o el Farmacéutico solicitante. Dicho poder deberá estar debidamente legalizado por el Cónsul de Venezuela con Jurisdicción en el lugar de origen del producto. Deberá presentar el original del poder en cuestión y en caso necesario su traducción al castellano debidamente legalizada y efectuada por intérprete público. El documento deberá presen-

tar los timbres fiscales inutilizados, correspondientes a los derechos consulares.

- 4.2.7. Modelos de textos de etiquetas, empaques, prospectos propaganda y demás indicaciones o instrucciones que puedan acompañar al producto destinado a ilustrar al público, los cuales deben estar redactados en castellano y podrán estar además en otro idioma si se desea. En ellos se indicará:
 - 4.2.7.1. Denominación del producto: la cual debe incluir Marca y/o nombre, forma cosmética y uso, la misma debe aparecer en la parte anterior (frontal) del envase y debe estar redactada en español y además en otro idioma si se desea.
 - 4.2.7.2. Denominación Comercial del fabricante, del propietario, del importador o del representante legal.
 - 4.2.7.3. Fecha de elaboración y de vencimiento, cuando se trate de productos que se alteran con el tiempo.
 - 4.2.7.4. Ingredientes activos del producto y sus porcentajes en la fórmula. En los productos en aerosol. Las cantidades de dichas sustancias pueden ser declaradas en base al concentrado o al producto terminado. En el 1 er. caso debe indicar contiene x% de tal ingrediente activo en el concentrado.
 - 4.2.7.5. Número de lote. Sólo llevarán el mismo número de lotes aquellas unidades que pueden considerarse idénticas por haber sufrido conjuntamente todo el proceso de fabricación, partiendo de la misma materia prima.
 - 4.2.7.6. Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.
 - 4.2.7.7. La expresión "Registrado en el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social", con indicación del número de registro.
 - 4.2.7.8. Indicación sobre la conservación y manera de usarlo, cuando el Ministerio de Sanidad así lo exija.
 - 4.2.7.9. El texto debe ser redactado en forma objetiva,

ateniéndose a las propiedades y características del producto.

No debe contener exageraciones propagandísticas ni afirmaciones no comprobadas.

4.2.7.10. Estos recaudos deberán ser fechados y firmados por el Farmacéutico solicitante, pueden presentarse mecanografiado. Deben remitirse por triplicado.

4.2.7.11. **ADVERTENCIAS**

4.2.7.11.1. Advertencias cuando el caso lo requiera. Cuando el texto de estas sea muy extenso, de manera que impida su colocación en las etiquetas y/o en los estuches, empaques, en dichos recaudos debe aparecer la siguiente advertencia: "Antes de usar el producto, es importante leer la(s) advertencia(s) que aparece(n) en el prospecto incluido en el empaque (o en el estuche).

4.2.7.11.2. Advertencias. Redacción y presentación. Las advertencias deben redactarse tal cual como han sido formuladas por la Comisión Asesora de Productos Cosméticos. Deben aparecer en letras bien visibles en tipo y/o color diferente al del resto del texto del recaudo correspondiente. Deben ser colocadas en las etiquetas, empaques y prospectos.

4.2.8. Cuando se trate de productos elaborados en el exterior, se presentará un certificado expedido por la autoridad u organismo competente del país de origen legalizado por la correspondiente autoridad diplomática o consular venezolana, en donde se haga constar que el producto cosmético cuya importación se pretende se expanda al público en el país de donde procede dicho certificado, deberá estar redactado en castellano o debidamente traducido por interprete público. El documento debe presentar los timbres fiscales inutilizados correspondientes a los derechos consulares. La fórmula del producto debe figurar en el certificado en cuestión. Los nombres de los componentes deben enunciarse por sus nombres comunes y/o químicos, pudiendo colocar entre paréntesis el nombre comercial.

- 4.2.9. Copia de la Fórmula cuali-cuantitativa por triplicado.
- 4.2.10. Información técnica: Debe incluir descripción del producto Finalidad, justificación del ingrediente activo y demás componentes. jeferencia bibliográfica o literatura del producto.
Esta literatura científica debe enviarse en el idioma original con su correspondiente traducción al castellano.
- 4.2.11. Compromiso de que, una vez aprobado el producto se remitirán al Despacho por triplicado y dentro de un plazo de seis (6) meses, con fines de archivo las etiquetas, empaques y prospectos definitivos, así como también muestras del producto elaborado.
- 4.2.12. Remitir cualquier dato que redunde en un mejor conocimiento del producto.