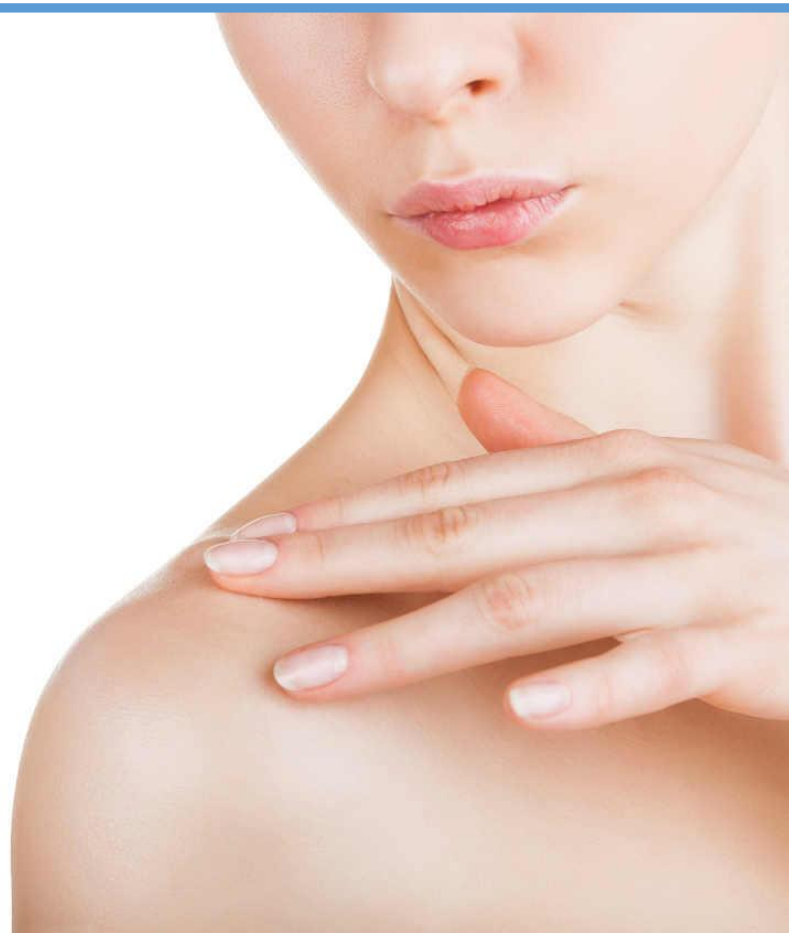
Cosméticos no son Medicamentos



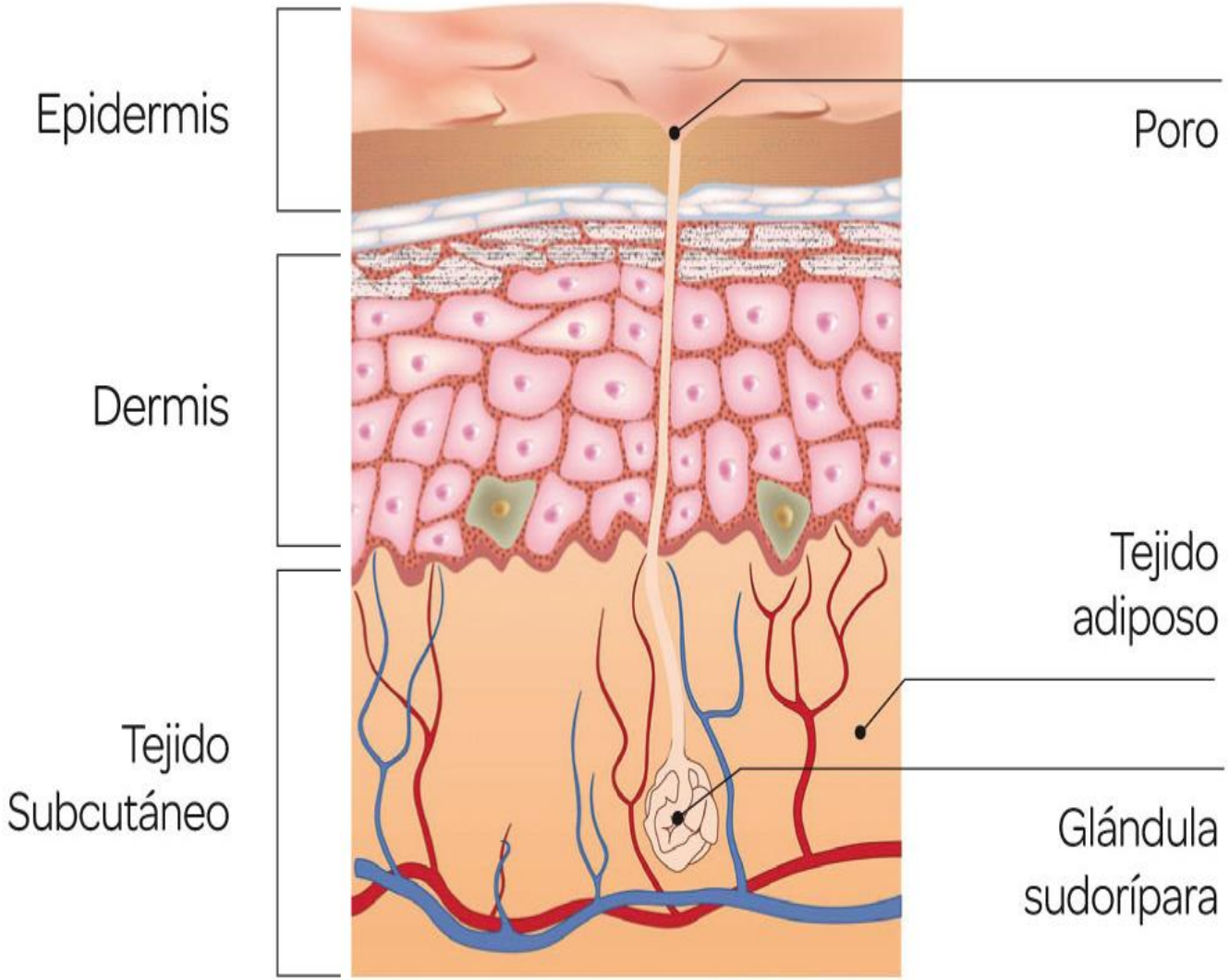
Dr. Adrián Brenes Bolaños
Evaluador
Unidad de Registros
Octubre, 2015

Definiciones

Cosmético: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas **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** y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que , en razón de su composición, se le atribuyen **propiedades terapéuticas**, deberá registrarse como medicamento

Medicamento: Se considera medicamento, toda **sustancia** o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el **diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades** o estados físicos anormales, o de los **síntomas de los mismos** y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y **cosméticos** que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

Capas de la piel humana



Importancia: Los principios activos con alta funcionalidad de los cosméticos adquieren mayor peso.

En la mayoría de los casos los principios activos deben penetrar en la piel y no a través de la piel. Es decir, los principios activos debe **permanecer en la superficie** de la piel o llegar al estrato córneo o a la epidermis y no al sistema circulatorio.

Propiedades Terapéuticas

Diagnóstico

Prevención

Tratamiento

Etiquetado

Indicación:

Modo de Uso:

Consideraciones:

Advertencia: No usar en niños menores de tres años

Central Cosmética,
Costa Rica

GEL

100 g

Ingredientes: aqua, glycerin, Linalool, ethylparaben, propylene glycol, salicylic acid

Lote: XXX

Etiquetado

皮膚表面から死んだ細胞を除去するために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用します。皮膚表面から死んだ細胞を除去するために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用しますために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用しま

全身の角質除去のための製品を

皮膚表面から死んだ細胞を除去するために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用します。皮膚表面から死んだ細胞を除去するために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用しますために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用しま

100 g

皮膚表面から死んだ細胞を除去するために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用します。皮膚表面から死んだ細胞を除去するために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用しますために全身の角質除去のための製品を保湿。大人のためにのみ使用しま

全身の角質除去のための製品を

Ingredientes: aqua, glycerin, Linalool, ethylparaben, propylene glycol, salicylic acid.

Central Cosmética, Costa Rica

Gel Lote

Recomendaciones: La etiqueta es uno de los elementos informativos más importantes y, por eso, conviene seguir estos consejos generales:

- Declare información veraz y que no induzca al error o a la confusión. El consumidor siempre compra productos etiquetados, la etiqueta es garantía de seguridad.

- Utilice etiquetas que se fijen bien al producto.

- Cuando existen dos productos de la misma gama hay que tener presente que la etiqueta ofrece parámetros objetivos y por tanto permite tomar la decisión de compra con mayor conocimiento.

NORMATIVA

Dra. Vicky Requeno Molina
vrequeno@ministeriodesalud.go.cr

LEY GENERAL DE SALUD N° 5395

- Art 138:

Toda persona natural o jurídica necesita permiso <u>PREVIO</u> para importar o elaborar cosméticos

<u>Definición de cosmético</u>: *Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes SUPERFICIALES del cuerpo humano (epidermis, sistemas pilosos 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*

**Corregir olores corporales*

**Protegerlos o mantenerlos en buen estado*

DECRETO N° 35031-COMEX-S-MEIC.
TAMBIÉN COMO RESOLUCIÓN N° 231-2008

- ANEXO 1: RTCA 71.03.49:08 *BPM* para *productos nacionales*
- ANEXO 2: RTCA 71.01.35:06 *REGISTRO E INSCRIPCION*
- ANEXO 3: RTCA 71.03.36:07 *ETIQUETADO*
- ANEXO 4: RTCA 71.03.45:07 *VERIFICACION DE LA CALIDAD*
- ANEXO 5: RTCA *RECONOCIMIENTO MUTUO*

NORMATIVA

- **ANEXO 1:** RTCA 71.03.49:08 ***BPM***
  - *Productos nacionales*
  - *Productos importados:*
    - *Traducción oficial*
    - *Apostillado*

- **ANEXO 2:** RTCA 71.01.35:06 ***REGISTRO E INSCRIPCION***
  - REQUISITOS:
    - *BPM (traducido oficialmente y apostillado)*
    - *Poder (traducido y responda ante el Ministerio de Salud)*
    - *Fórmula (% de sustancias controladas. INCI, Apostillada o avalada por el profesional responsable*
    - *Etiqueta (traducida)*
    - *Especificaciones (traducidas)*

NORMATIVA

- **ANEXO 2:** RTCA 71.01.35:06 ***REGISTRO E INSCRIPCION***

  - POST REGISTROS:
    - *Fabricante*
    - *Titular*
    - *Fórmula*
    - *Razón social del fabricante o titular*
    - *Nombre del producto*
    - *Adición planta alterna*
    - *Empaque*

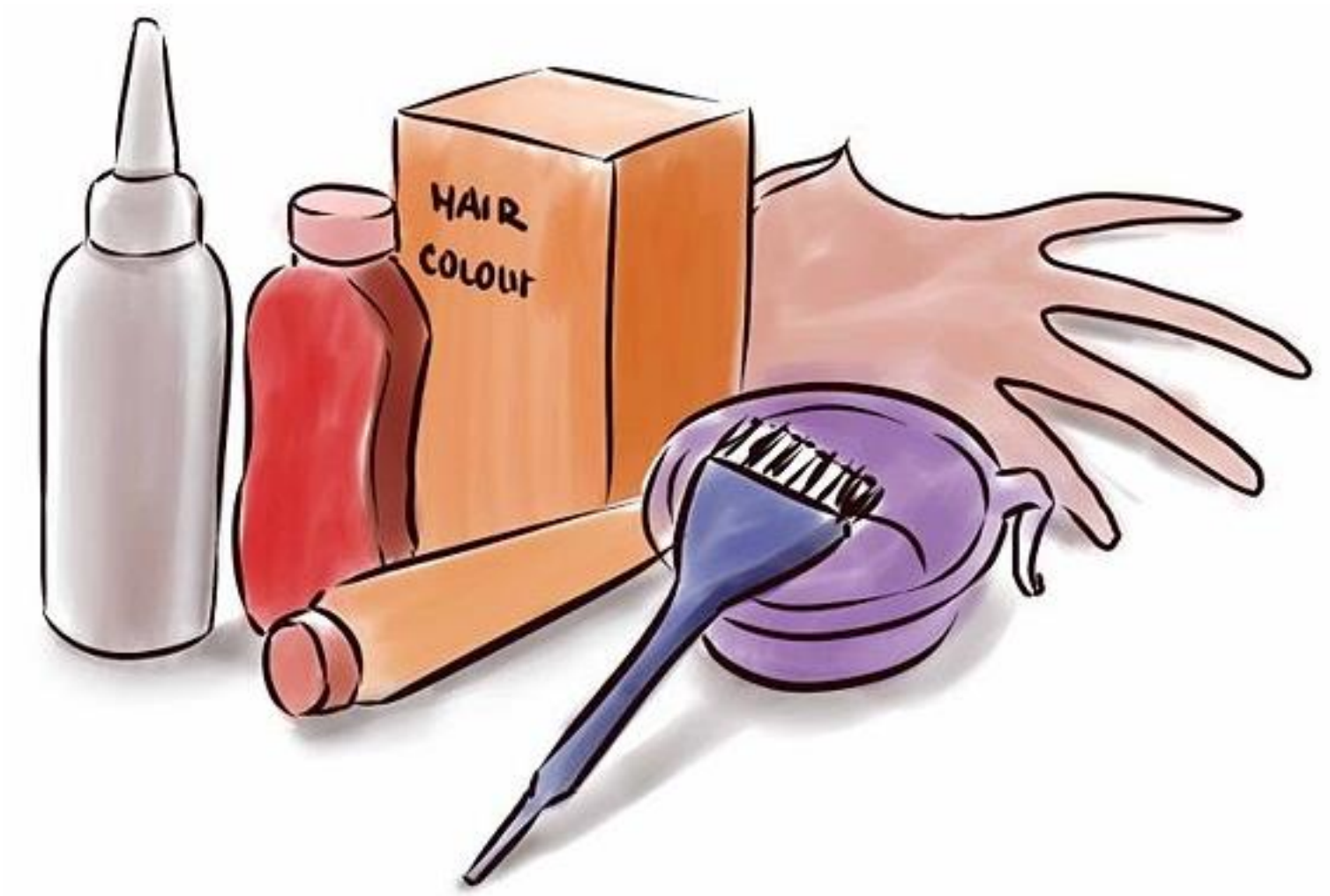
  - RENOVACION:
    - *Declaración jurada*

NORMATIVA

- **ANEXO 3:** RTCA 71.03.36:07 ***ETIQUETADO***
  - REQUISITOS:
    - *Forma cosmética*
    - *FPS*
    - *Cantidad neta*
    - *Titular y país de origen*
    - *Lista completa de ingredientes*
    - *Espacio para el lote*
    - *Instrucciones de uso- advertencias*
    - *Declaraciones prohibidas*

Rosa Mosqueta
100% Natural

BRUNOVASSARI


HAIR
COLOUR

NORMATIVA

- **ANEXO 4:** RTCA 71.03.45:07 *VERIFICACION DE LA CALIDAD*
  - REQUISITOS:
    - *Fisicoquímicas*
    - *Microbiológicas (bebé y contorno de ojos)*
- **ANEXO 5:** RTCA *RECONOCIMIENTO MUTUO*
  - DATOS DEL:
    - *Producto*
    - *Fabricante*
    - *Titular*
    - *Importador o distribuidor*
    - *Profesional responsable* *** *FARMACEUTICO*
    - *Empresa registrante*

PROHIBICIONES

PREGUNTAS

Errores Comunes en Validación BPM

Departamento de Cosméticos Ministerio de Salud.
San José Costa Rica.

Inscripciones

Certificaciones notariales

- No describen claramente lo que están certificando.
- Papel sin código de barras (papel de seguridad).
- Certificados sin firma digital.

BPM o autorización de fabricación.

- Documento de BPM vencido (legalizados con fecha actual).
- C.L.V. que no declara las BPM (Solo relación comercial entre Fabricante y Titular).
- Documentos de BPM que no corresponden al fabricante declarado en el formulario.

Poderes

- Poderes sin permisos suficientes.
- No aportan poder.
- No indican claramente, dónde se encuentran ubicados (Ley 8220).

Cambios en la solicitud

- - Ejemplo:
  - El usuario cambia el fabricante que indico inicialmente en el formulario por alguna razón, (no coincidía el documento), sin embargo, ya había sido aprobado el poder en la primera revisión con el primer fabricante indicado.
  - Después de realizadas las prevenciones en validación, y ya corregidas por el usuario, este no toma en cuenta que al cambiar el fabricante, deben aportar también la relación comercial, con el cambio son diferentes fabricante y titular.

Firma digital

- Documentos no vienen firmados digitalmente.

Cambio postregistros

- No presentan la carta de solicitud de cambio.

- La carta de solicitud de cambio no viene firmada por el profesional responsable.

Cambio postregistros

- En caso de los cambios de importador no aportan PSF.

Renovaciones

- Representante Legal debe firmar digitalmente la declaración jurada.

- Los nombres declarados deben de coincidir con el del formulario y solicitar en la Declaración Jurada la renovación.

- Declaración jurada:
  - Únicamente, declaran que “la fórmula y especificaciones y etiqueta, no han cambiado”, no se avocan a lo que indica el reglamento.

Gracias