

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO N°045/DNFD/23

12 de septiembre de 2023

PARA: USUARIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



ASUNTO: Aplicación de excepciones en el requisito de etiquetado de productos cosméticos, fecha de vencimiento o expira.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como organismo regulador y responsable de velar por la calidad y seguridad de los productos para la salud humana, y en cumplimiento de la normativa vigente RTCA 71.03.36:21, sobre Producto Cosméticos, Etiquetados de Productos Cosméticos, en su primera revisión, el cual establece que a los cosméticos se les debe colocar la caducidad o expiración o vencimiento de éstos, tenemos a bien informar que, acogiendo la solicitud de los usuarios, para excepcionar dicho requisito de manera temporal, se aceptará para la excepción, la presentación de una Certificación de Estabilidad emitida por el fabricante como sustento técnico la cual deberá ser anexada al trámite de registro sanitario.

Para tales efectos, se adjunta un modelo de esta certificación, a fin de facilitar al usuario la solicitud del trámite de registro sanitario.

Esta excepción se extiende hasta que se emita la Resolución respectiva, que unifique el Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para la designación de la caducidad o expiración o vencimiento para los productos cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

No obstante, lo anterior, consideramos necesario describir los conceptos que permiten sustentar la caducidad o periodo de vigencia de un producto cosmético que, de contar con los mismos, el usuario no requerirá de la excepción antes señalada:

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Fecha de caducidad 	Es el tiempo exacto durante el cual el producto es estable tras su fabricación. En productos cosméticos con vida mínima inferior a 30 meses: La fecha de caducidad o de duración mínima (mes y año) se indica mediante la expresión: «utilícese preferentemente antes del final de, best by, mejor antes de o similar ...», indicándose a continuación, o bien la propia fecha, o bien la indicación del lugar del etiquetado donde figura.
PAO Duración tras la apertura (del inglés Period After Opening) 	Cuando la duración mínima sea superior a treinta meses, el consumidor debe ser informado del plazo en el que el producto cosmético puede utilizarse, una vez abierto, sin ningún riesgo para el consumidor. No obstante, este requisito no debe ser de aplicación cuando el concepto de durabilidad después de la apertura no sea relevante, a saber, los productos monodosis, los productos que no presenten un riesgo de deterioro o los productos que no se abran (Que no tengan apertura física del envase). En estos, se Justifica con el informe de estabilidad contenido en el informe de seguridad.
Productos cosméticos con bajo Riesgo microbiológico	Los microorganismos sobreviven en estos productos poco tiempo y no se multiplican en ellos: Oxidantes y reductores, productos alcohólicos, productos anhidros y lípidos. En estos, se Justifica con el informe de estabilidad contenido en el informe de seguridad.
Certificación de Estabilidad emitida por el fabricante, que sustente la vida útil del producto cuando sea mayor a 30 meses.	Certificación de Estabilidad de un producto cosmético, que sustente la vida útil del producto cuando sea mayor a 30 meses. Contendrá, como mínimo, lo siguiente: 1. Nombre del producto y fabricante. 2. Características estabilidad del producto cosmético. 3. Norma Internacional con la que se realizó el estudio. 4. Firma de la persona responsable del laboratorio

Atentamente,

MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

MODELO DE CERTIFICACIÓN DE ESTABILIDAD

Nombre del Fabricante o Titular del producto cosmético

NOMBRE DEL PRODUCTO

1. Los resultados de las pruebas de estabilidad (producto mantenido a varias temperaturas durante 3 meses) basado en los siguientes criterios:
 - Aspecto
 - Color
 - Olor
2. Así como la falta de peligro de contaminación que nos permite verificar que este producto tiene una vida útil superior a 30 meses.

Adicionalmente, se hicieron pruebas a tiempo real para confirmar estos datos.

En cumplimiento normativa internacional, consecuentemente, no hay necesidad de mostrar una fecha de expiración en el etiquetado.

La vida útil estimada es superior a 30 meses (__) meses, siendo que las características del producto no son alteradas en una manera significativa antes de la fecha del período de expiración, siempre y cuando el producto sea mantenido en buenas condiciones de almacenamiento.

Fecha

Firma del Fabricante