

Posición de CASIC respecto a exigencia de Certificados (CLV y BPM)

La convergencia regulatoria en América Latina es uno de los pilares que ha venido trabajando la industria cosmética, organizada en el foro del Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana - CASIC involucrando las empresas del sector, las Cámaras locales representantes de la industria cosmética, autoridades de Salud y de Comercio de la región, y con otras organizaciones, en línea con las Mejores Prácticas Regulatorias Internacionales (MPRI).

Dentro de las MPRI, se encuentra la **No exigencia de documentos que avalen el cumplimiento con las regulaciones del país de origen (Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o similar)**, toda vez que estos documentos no aportan valor agregado en cuanto a la seguridad del producto ni cumplimiento con el marco regulatorio del país de comercialización. En general, estos documentos son emitidos en muchos países por Cámaras/Asociaciones de la Industria y no por las Autoridades Sanitarias, salvo en muy pocos casos. Por tal motivo, la exigencia de estos para los procesos de Notificación o Registro no implica una garantía real al país receptor que el producto cosmético es de calidad.

Los cosméticos son productos de bajo riesgo a nivel mundial y por tal razón, el esquema de control sanitario es mucho más flexible y enfocado a la vigilancia en el mercado. Lo anterior, no significa que los productos cosméticos se fabriquen y comercialicen sin ningún tipo de lineamiento; por el contrario, se deben elaborar empleando ingredientes permitidos en los listados internacionales de referencia y cumpliendo con todo el marco regulatorio del país de fabricación y de los países de comercialización. La responsabilidad de la seguridad de los productos es del fabricante o de la persona (física o jurídica) que pone el producto en el mercado. Con relación al control y vigilancia de los productos cosméticos, la dinámica de las Autoridades Sanitarias a nivel mundial es la aplicación de un sistema de control orientado al mercado, por ser este esquema más eficiente y consecuente con los riesgos asociados a estos productos¹ que el control de papeles previo a la comercialización.

Certificados:

Con relación al **Certificado de Libre Venta (CLV)**:

El certificado de libre venta es un documento que lo único que declara o certifica es que el producto A se vende o puede venderse en el país B. El certificado no declara o certifica en ningún momento que el producto A se vende en el país B porque cumple con el marco Legal o Regulatorio del país B. Esa es una deducción o interpretación errónea utilizada por aquellos países que aún solicitan un certificado de libre venta para efectos de autorizar la comercialización de un producto.

¹ Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos, Capítulo III – De las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria.



Este certificado es tradicionalmente un requisito exigido por la industria farmacéutica, que es una industria de productos de alto riesgo y donde la experiencia de comercialización de una droga en una población es una información relevante.

Para la industria cosmética el CLV no es un requisito en la mayoría de los países del mundo. En los países de referencia regulatoria a nivel global, así como en varios países de América Latina, no se requiere de este documento para la comercialización o notificación de los productos cosméticos, ya que no tiene ninguna relación con la seguridad del producto. Sus autoridades sanitarias tampoco lo emiten, con lo cual debe ser emitido por la propia industria a través de sus cámaras para permitir la exportación. Se trata entonces de un documento de índole netamente comercial, mas no sanitaria, ya que no tiene ninguna relación con el cumplimiento del marco regulatorio ni del país de fabricación ni mucho menos del país de importación. Es un documento que es emitido únicamente para poder permitir la exportación de los productos.

El CLV no es un requisito en los países del ICCR(2) (Unión Europea (28 países), USA, Japón, Canadá), tampoco en Sudáfrica, México, Australia, Centroamérica o ASEAN (Indonesia, Singapur, Tailandia, Vietnam, Brunei, Filipinas, Malasia, Laos, Birmania y Camboya); entre otros. Adicionalmente, la tendencia global es eliminar este documento en los pocos países donde aún es un requisito. Sin ir más lejos, en las reuniones recientes de Autoridades Andinas, donde se está trabajando en la actualización de la Decisión 516 para productos cosméticos en línea con las mejores prácticas regulatorias internacionales, ya se aprobó eliminar el requisito de CLV para el proceso. En los países del Mercosur es un ítem de trabajo en la agenda regulatoria.

En cuanto al **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación o similar**:

Al igual que el CLV, el certificado de BPF no hace parte de los requisitos para el proceso de Notificación/Registro Sanitario en la mayoría de los países del mundo y de América Latina. Países como Argentina, Brasil, México, Uruguay y Comunidad Andina no lo exigen, pero todos exigen el cumplimiento con los estándares de BPF. En esta última, donde se está trabajando en la actualización de la normativa sanitaria en línea con las mejores prácticas internacionales, no está considerada la inclusión de este requisito. Los países de inmediata referencia regulatoria, como son los del ICCR (Europa, Estados Unidos, Canadá, Japón), exigen el cumplimiento de estándares internacionales de BPF, pero no exigen ni emiten ningún tipo de certificación. Las compañías son responsables de demostrar cumplimiento (no necesariamente con un papel) si fuera solicitado.

Se exige cumplimiento de estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura en la mayoría de los países del mundo y de América Latina, pero no su certificación o aval de cumplimiento por parte de otras Autoridades para la importación. La garantía real en relación a la seguridad de los productos se basa en la vigilancia del mercado. Las Autoridades Sanitarias tienen la facultad de inspeccionar las plantas de producción, depósitos o similares con la frecuencia que consideren necesaria, en el marco de los procesos de fiscalización de mercado, asegurándose que se cumpla con las condiciones higiénicas, técnico-locativas y de control de calidad mínimas para la elaboración de un producto cosmético.



Ahora bien, si evaluamos el balance de este punto para compañías que cuentan con fabricación local vs aquellas que tienen plantas de fabricación en el exterior y únicamente importan, no hay diferenciación alguna ya que la inspección la realiza la Autoridad local, verificando en todos los casos estándares similares. Adicionalmente, las autoridades tienen la facultad de exigir prueba de cumplimiento de normas de BPF si tuvieran indicios que pudieran sugerir que existen fallas en el cumplimiento de estos lineamientos. Las compañías tienen la obligación de ser capaces de demostrar cumplimiento de las BPF (no necesariamente mediante un certificado).

Por último, la nueva reglamentación de cosméticos en Europa, Reglamento 1223/2009/EC, establece que los fabricantes deben cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura, y en su artículo 8 sobre Buenas Prácticas de Manufactura, dice lo siguiente:

“Artículo 8 - Buenas prácticas de fabricación

1. La fabricación de los productos cosméticos *se efectuará conforme* a buenas prácticas de fabricación a fin de velar por el logro de los objetivos del artículo 1.

2. Se *presumirá la conformidad* con buenas prácticas de fabricación cuando la fabricación se ajuste a las normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias hayan sido publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.”

“presumir la conformidad” significa que si una empresa demuestra que sigue el estándar, se presume que cumple con la regulación de cosméticos. Si una empresa usa un estándar diferente, éste se acepta si puede demostrar que éste es equivalente a la ISO 22716. Esta conformidad puede ser examinada por las autoridades durante las inspecciones en las fábricas o durante procesos de inspección de mercado. Las inspecciones en las fábricas se hacen por inspectores de los estados Miembros que conducen sus inspecciones en sus territorios o también se hacen a petición de otro estado miembro. No hay una certificación o esquema de certificación en la Unión Europea, pero sí es la base en las inspecciones.

También Europa exige a las empresas que importan desde otros países, una evidencia de que producen con estándares equivalentes a la ISO 22716 en la información del producto.

Por su parte en Estados Unidos, no es obligatorio certificarse y la FDA no Certifica, debido a que la ley prohíbe la introducción o distribución de cosméticos que son adulterados o mal etiquetados (y se consideran adulterados aquellos cosméticos con suciedad / contaminación, o que se fabrican o mantienen en condiciones sanitarias malas en donde se pueden convertir en perjudiciales para el usuario o contaminarse o están mal etiquetados, etc.). La autoridad tiene la potestad de entrar e inspeccionar los establecimientos, equipos, áreas de materias primas y producto terminado, producción, envasado y etiquetado con el objeto de evitar que los cosméticos se consideren falsos o mal etiquetados, y por la misma razón las empresas que siguen los principios de las BPM minimizan estos riesgos en los cosméticos. Un buen puntaje durante una inspección indica que un establecimiento sigue las BPM y por ello hay una guía para asegurar que se siguen estos estándares.



Conclusiones:

En base a las consideraciones expuestas, las siguientes conclusiones resumen la posición de CASIC en relación a BPF:

- **No deberían ser exigidos documentos que avalen el cumplimiento con las regulaciones del país de origen (Certificado de Libre Venta, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o similar)**, sobre todo cuando estos son de índole comercial, toda vez que estos documentos no aportan valor agregado en cuanto a la seguridad del producto ni cumplimiento con el marco regulatorio del país de comercialización.
- En el marco de los principios de convergencia regulatoria para una industria global, nuestra opinión es que las BPF deben cumplirse en todos los casos, siguiendo estándares internacionales, **sin ningún tipo de certificación obligatoria (es decir, certificado de BPM o similar)**.
- Promovemos un sistema basado en la responsabilidad del fabricante o de la persona (física o jurídica) que coloca el producto en el mercado, complementado con **sistemas de vigilancia en el Mercado** basados en mapas de riesgo u otros sistemas y no la revisión previa de documentos.
- Es importante dejar en claro que CASIC no se opone al requisito de producir bajo esquemas de BPF según estándares internacionales, sino a pensar que un certificado es lo que hace que se produzca bajo estos estándares.

Antecedentes y Referencias:

- (1) Resolución 797 Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos, Capítulo III – De las acciones de Control y Vigilancia Sanitaria.
- (2) ICCR: ICCR es un grupo internacional formado por las autoridades reguladoras de Canadá, la Unión Europea, Japón y Estados Unidos. Los miembros del ICCR trabajan juntos para promover la alineación reguladora, con el fin de maximizar la protección de los consumidores y reducir al mínimo los obstáculos al comercio. ICCR reconoce la importancia de GMP y la necesidad de trabajar hacia una enfoque común. En ese sentido, ICCR se compromete a adoptar la norma ISO 22716 sobre GMP debidamente en cuenta a la hora de desarrollar o actualizar las directrices u otras medidas GMP a abordar (“International Cooperation on Cosmetic Regulation: Outcome of Meeting, September 26-28, 2007).
- Estados Unidos: “Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines/Inspection Checklist - February 12, 1997; Updated April 24, 2008 – no exige certificación.
- Europa: Reglamento 1223/2009/EC – Art 8 – No exige certificación.
- Canadá: se puede consultar la regulación, que al igual que en Europa y Estados Unidos es acorde a los requisitos establecidos por la ISO 22716, en el siguiente link. No se requiere certificación:
http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/cosmet-person/regulations-reglements/gmp_cosmet-bpf-eng.php



- BPM (buenas prácticas de manufactura) es usado como equivalente de BPF (buenas prácticas de fabricación) o de GMP (Good Manufacturing Practices, por sus siglas en inglés). Las tres siglas son intercambiables entre sí y usadas indistintamente.

