

**COMUNIDAD  
ANDINA**

SECRETARIA GENERAL



**ACTAS**

SG/REG.LS.2015/III/ACTA  
Fecha de emisión: 17 de abril de 2015  
D.1.4

---

III REUNIÓN 2015 DEL GRUPO DE EXPERTOS  
GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN  
DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)  
Del 14 al 17 de abril de 2015  
LIMA - PERÚ

**ACTA  
III REUNIÓN 2015**

**GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA  
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS  
(SANIDAD HUMANA)**

## ACTA

### TERCERA REUNIÓN 2015 DEL GRUPO DE SANIDAD HUMANA (EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS)

La Tercera Reunión 2015 del Grupo de Sanidad Humana (Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias), fue organizada y convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), en cumplimiento del Plan de Trabajo 2015 del mencionado Grupo de Expertos, y se desarrolló del 14 al 17 de abril de 2015, en la ciudad de Lima, Perú.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I de la presente Acta.

#### I AGENDA

El Representante de la Secretaría General dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. A partir de ello se puso en consideración la agenda y se acordó el siguiente orden del día:

1. Revisión de la Decisión Andina 516 (continuación):
  - 1.1 Revisión del Anexo sobre el glosario de términos;
  - 1.2 Revisión del Anexo sobre el formato de seguridad de productos cosméticos;
  - 1.3 Revisión del Anexo sobre sustancias nanomateriales;
  - 1.4 Revisión del Anexo sobre BPM
2. Revisión de los puntos pendientes de reuniones anteriores.
3. Otros
  - 3.1 Aprobación del Proyecto de reglamento técnico andino de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante
  - 3.2 Próxima reunión

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Revisión de la Decisión Andina 516 (continuación).** Tomando como base la última versión del proyecto de revisión de la Decisión 516, incluida en el anexo II del Informe de II Reunión 2015, así como los demás documentos de trabajo consolidados con los comentarios de los países, remitidos por la SGCAN el 2015-03-27, se avanzó con la revisión de la normativa y se llegaron a los siguientes acuerdos:

- 1.1 **Armonizar el Glosario de términos del Proyecto de revisión de la Decisión 516 según el texto que figura en el Anexo II de la presente Acta con las siguientes consideraciones:**

- 1.1.1 No incluir las definiciones que no son utilizadas en el cuerpo normativo del Proyecto y que están relacionadas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo se acordó hacer referencia en el anexo correspondiente de las BPM a la terminología utilizada por la Norma Internacional ISO 22716.

RA W H A

1.1.2 Mantener encorchetado la definición de "TITULAR DE LA NSO", en tanto los Países Miembros realicen consultas internas jurídicas sobre sus implicaciones y la sede del mismo, en el entendido que el llamado titular puede corresponder al fabricante o al importador o al responsable de la comercialización, en el marco de las definiciones armonizadas al respecto.

1.1.3 Con relación a la definición "LOTE", Ecuador dejó constancia que no está de acuerdo con su inclusión por ser un tema relacionado a las BPM; sin embargo en aras de armonizar aceptó su inclusión.

1.1.4 No incluir términos tales como "MODIFICACIÓN O REFORMULACIÓN SUSTANCIAL", "NSO" y "GRUPO COSMÉTICO", debido a que el Proyecto de Decisión los menciona y define dentro de su propio cuerpo normativo para dar claridad inmediata de su aplicación. Sin embargo Ecuador hace notar las posibles implicancias jurídicas en no incluirlos en el Glosario de Términos armonizado.

1.2 **Revisión del Anexo sobre el formato de seguridad.** Los Países Miembros acordaron no incluir el formato de seguridad propuesto por Perú como anexo del Proyecto de Decisión, debido a que el requerimiento de tales especificaciones no corresponde a los ingredientes, sino a los del producto cosmético, los cuales ya se encuentran incluidas en el artículo 7 del Proyecto. Sin embargo con la finalidad de tener lineamientos para la inclusión de aquellos ingredientes que no se encuentran en los listados internacionales, Perú propuso la ampliación del texto del artículo 4 con el siguiente párrafo:

*[En el caso de inclusión de nuevo ingrediente cosmético, cualquier persona natural o jurídica, previa a la NSO, presentará el debido sustento técnico-científico a la Autoridad Nacional Competente con base en los lineamientos que establezca el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, mediante resolución que emita la SGCAN, en un plazo que no exceda los doce (12) meses a partir de la emisión de la presente Decisión]*

Al respecto Bolivia, Colombia y Ecuador no estuvieron de acuerdo con la propuesta debido a que actualmente en la Sub-región no existe capacidad técnica e infraestructura de laboratorios competentes o comité especializado, y además dicha actividad la vienen realizando instancias internacionales. En tal sentido solicitaron que se ajuste el texto del primer párrafo del artículo 4 con la eliminación en lo relacionado a la inclusión de un ingrediente.

Asimismo dichos Países Miembros coincidieron en la importancia de seguir apoyando al sector privado para la inclusión de ingredientes en listados internacionales con el acompañamiento que las Autoridades Sanitarias, en particular a los ingredientes autóctonos de la Subregión.

1.3 **Revisión del Anexo sobre Sustancias nanomateriales.** Los Países Miembros acordaron no incluir los requerimientos sobre los nanomateriales propuesto por Perú como anexo del Proyecto de Decisión. Sin embargo, con miras a prevenir y facilitar la toma de acciones futuras frente a cambios en la prohibición de dichas sustancias, se acordó actualizar el texto del literal i), artículo 7 (texto subrayado), como sigue:



- i) *La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.*

#### 1.4 Revisión del Anexo sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Al respecto Ecuador y Perú manifestaron la necesidad de adoptar la Norma Internacional ISO 22716 en su totalidad, con las consideraciones transitorias del caso para su aplicación.

Sin embargo, debido a las consideraciones presentadas por Colombia respecto a los requisitos establecidos en la normativa vigente (Anexo II de la Decisión 516) que no están considerados en la mencionada norma internacional, u otros aspectos de calidad que no necesitan ser incluidos en las BPM de la Decisión, por tratarse de una normativa sanitaria, los países finalmente acordaron conformar un Sub-grupo de trabajo que se encargue de la revisión de la BPM con miras a la adopción de la norma ISO 22716 (versión traducción oficial de la Unión Europea) o en su defecto adaptar dicha norma a la realidad de la Comunidad Andina.

Para tal efecto, los países enviarán hasta el 2015-05-20 el listado de sus representantes en dicho Sub-grupo, así como sus comentarios respecto a los requisitos adicionales o no incluidos en la norma internacional, resultado de su comparación con el Anexo II de la Decisión 516.

#### 2. Revisión de los puntos pendientes de reuniones anteriores. Al respecto se avanzó con lo siguiente:

- **En el artículo 3,** Colombia propuso mantener los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association tal como se encuentra en la actual Decisión 516, debido a que se ha venido aplicando sin inconvenientes de riesgos sanitarios, y además es un referente sobre los ingredientes considerados en los EEUU, puesto que la FDA presenta lista sólo de los ingredientes prohibidos; y sólo se contaría con la referencia de la Unión Europea al eliminar dicha lista.

Por su parte Ecuador propuso el retiro de dicha lista debido a que no tiene un reconocimiento oficial. Asimismo Perú argumentó que dicha lista corresponden a un grupo privado de los EEUU y no garantiza la evaluación efectiva de la seguridad de dichos ingredientes, y enviará la documentación de sustento vía e-CAN.

Finalmente se acordó que los países presenten sustentos sobre problemas sanitarios reportados con productos que contienen ingredientes del listado en cuestión.

*[Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'B', 'H', 'C', 'M', 'P', 'R', 'S', 'A', 'E', 'P', 'F']*

- Se acordó actualizar el concepto de la NSO presentado en el nuevo artículo 6 del Proyecto de Decisión, como sigue:

**“Artículo X (antes 6).-** La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es el documento emitido por la Autoridad Nacional Competente antes de la comercialización de un producto cosmético en la Subregión, el cual contiene el código de la NSO. Este documento resulta de la comunicación escrita con la que se informa a la Autoridad Nacional Competente, bajo declaración jurada, que dicho producto cosmético cumple con todos los requisitos exigidos en la normativa andina vigente.

La asignación del código de la NSO no aplica para el caso de productos cosméticos fabricados en la subregión para su comercialización exclusiva en terceros países.”

- Se acordó establecer el siguiente capítulo específico sobre el reconocimiento de la NSO que comprenda el artículo 5 y los demás relacionados:

#### **CAPÍTULO XX DEL RECONOCIMIENTO DE LA NSO**

**Artículo 6”.-** Los productos cosméticos requieren de la NSO emitida por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros, de ser el caso.]

[Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Sanitaria Competente el interesado deberá presentar copia certificada de la NSO o documento electrónico acompañada de una copia del expediente presentada para la solicitud de la NSO del primer País Miembro.]

Con relación al texto encorchetado se dejó pendiente su análisis para definir si es copia de la información del artículo 7 o parte de ellos.

- En el Artículo 7 se acordó:

- En el literal c) dejar encorchetado lo relacionado a la autorización del “fabricante al responsable de la comercialización”, supeditado a la armonización pendiente del TITULAR DE LA NSO, y a las definiciones armonizadas de “IMPORTADOR Y/O RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN.
- Actualizar el texto del literal n) del artículo 7, tal como se indica en el Anexo 2 de la presente Acta, en lo relacionado a la presentación de etiqueta definitiva antes de iniciada la comercialización. Al respecto, Ecuador manifestó que no está de acuerdo, sin embargo en aras de armonizar aprobó el texto de dicho literal.
- En el literal k), relacionado al requisito de de la identificación y cuantificación de ingredientes cosméticos que le confiere sus bondades y proclamas. Al respecto, Colombia manifestó que no está de acuerdo, pues tales especificaciones deberían incluirse en lo relacionado al control y



vigilancia y para cualquier tipo de ingrediente, según corresponda. En tal sentido Colombia se comprometió a enviar un sustento ampliado y técnico para consideración de los demás Países Miembros.

- Con relación al literal q) Colombia propuso la siguiente modificación (texto encorchetado) a consideración de los países quienes emitirán su respuesta antes de la próxima reunión:

*q) Presentación comercial; [COL: no se aceptarán aquellas presentaciones en viales de vidrio]*

- Con relación al texto del artículo 9 se separó en dos artículos, uno para la y suspensión de la NSO y otro para su cancelación, tal como se indica en el Anexo 2 de la presente Acta.
- Aprobar el artículo X11 con base en lo armonizado en la Decisión 706, dejando sólo encorchetado el término “interesado”, en función a lo que se defina respecto al “Titular de la NSO” y a las definiciones armonizadas de “Responsable de la comercialización y/o Importador”.
- Actualizar el texto del artículo 16 tal como se indica en el Anexo 2 de la presente Acta.

### 3. Otros

- 3.1 Aprobación del Proyecto de reglamento técnico andino (PRTA) de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.** En atención a la solicitud realizada por Ecuador se acordó ampliar el plazo hasta el 09 de mayo de 2015, como fecha definitiva para emitir comentarios a los puntos encorchetados 1.5 y 1.6 del Acta de la reunión realizada en Bogotá (marzo de 2015) relacionada a los puntos sobre biodegradabilidad.

En tal sentido se acordó que la próxima reunión del presente Grupo se realice también con la participación de los representantes del Sub-grupo de trabajo encargado de revisar los PRTA sobre Productos de Higiene Doméstica, con la finalidad de proceder con el tratamiento de tales puntos encorchetados y con la aprobación del PRTA sobre requisitos técnicos de los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.

- 3.2 Comentarios presentados por el Sector Privado de Cosméticos.** Con base en los comentarios remitidos a los Países Miembros y copiados a la SGCAN por representantes de los gremios del sector privado de la industria cosmética de la Comunidad Andina, se acordó permitir que representantes de dicho sector expongan el sustento de dichos comentarios durante la reunión, uno por país y, con base en el acuerdo del Acta de la VII Reunión 2014, retornen seguidamente al llamado “cuarto de al lado”.

- 3.3 Procedimiento para la aprobación del Proyecto de revisión de la Decisión 516.** Teniendo en cuenta el contenido del Proyecto de Decisión, en el cual se incluyen prescripciones técnicas de etiquetado y BPM, Ecuador, Colombia y Perú estuvieron de acuerdo con darle el tratamiento

como Reglamento Técnico con todas sus implicancias normativas de la Comunidad Andina (Decisiones 562 y 615) y del Acuerdo OTC de la OMC. Al respecto Bolivia no estuvo de acuerdo y propuso establecer dicho documento como una legislación marco de la comercialización de los productos cosméticos y elaborar reglamentos técnicos andinos relacionados a las BPM y el etiquetado. Al respecto se acordó realizar consultas internas jurídicas para evaluar la pertinencia de ambas propuestas; asimismo se encargó lo propio a la SGCAN.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

**3.4 Próximas reuniones.** El Grupo de Sanidad Humana acordó realizar las siguientes reuniones:

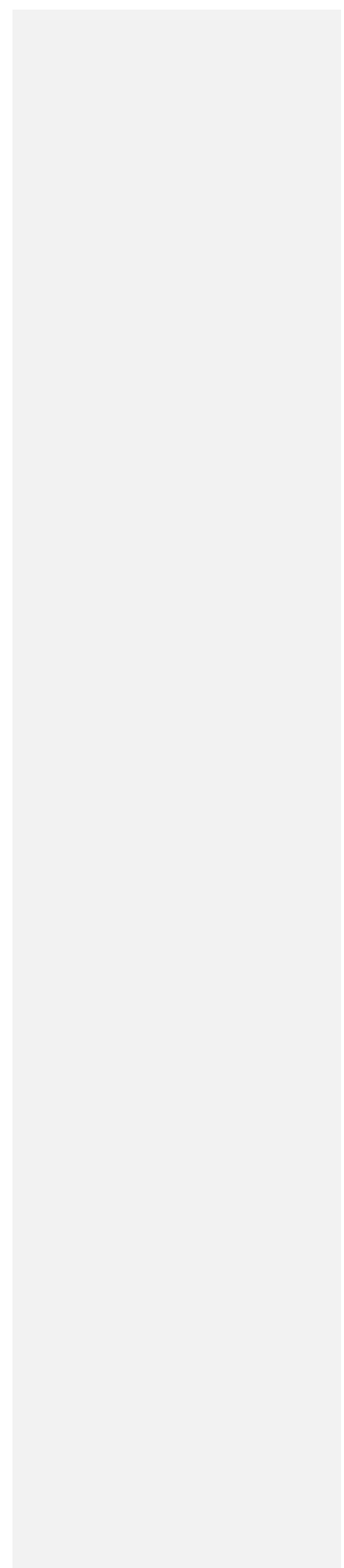
**3.4.1 Modalidad de videoconferencia,** a partir de las 8:30 de Lima:

- 11 de mayo de 2015; Puntos de agenda: revisión de los PRTA sobre los requisitos técnicos de los Productos de Higiene Doméstica;
- 26 de mayo de 2015; revisión de las BPM (Sub-grupo de trabajo);
- 02 de junio de 2015; revisión de la Decisión 516.


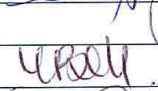
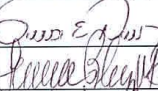
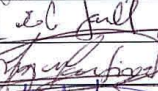
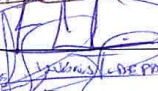

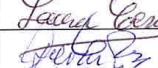

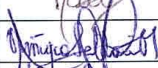



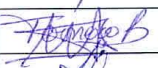

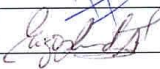

**3.4.2 Presenciales**

- Del 09 al 12 de junio de 2015, en la ciudad de La Paz, Bolivia; Punto de agenda: Culminar la revisión de la Decisión 516.
- Del 11 al 14 de agosto de 2015 en la ciudad de Quito, Ecuador; Punto de agenda: revisión de la Decisión 706.

Siendo las 16:30 H del 17 de abril de 2015, se dio por concluida la presente reunión.



**ANEXO I  
LISTA DE PARTICIPANTES**

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN	FIRMA
BOLIVIA	Erika Toledo Cuellar	Ministerio de Salud / UNIMED	
	María A. Herrera Terceros		
COLOMBIA	Erika J. Villarreal Rangel	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	
	Carolina Barragán Méndez		
	Gina Núñez Hernández	INVIMA	
	Lorena Rodríguez Muñoz		
ECUADOR	Elisa Jaramillo	Ministerio de Salud Pública	
	Luz María Martínez		
	Luis Alberto Contreras	Ministerio de Salud Pública / ARCSA	
	Silvana Torres	INEN	
PERÚ	Rocío Barreda	MINCETUR	
	Laura Ceron Aragon	Ministerio de Salud / DIGEMID	
	Rosa Guevara De La Cruz		
	Ninoska Vizcardo Villalba		
	Marisol García Ventura		
	Verónica Saldaña Medina		
	Francisco León Ramírez		
	Kelly Yudy Carbajal Ulloa		
	Rafael Lévano Lázaro		
	Manuel Nuñez Araoz		
	Milagros Castañeda		Ministerio de Salud / DIGESA
	Lourdes Ternero		
	Lisett Ramos Castro		
COMUNIDAD ANDINA	Marcelo Aguilar Aliaga	Secretaría General de la Comunidad Andina	
	Enzo Saavedra Franco		



**ANEXO II: PROYECTO DE REVISIÓN DE LA  
DECISIÓN 516: SOBRE ARMONIZACIÓN DE  
LEGISLACIONES EN MATERIA DE  
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**(Versión 2015-04-17)**

**- Tercera Reunión 2015 del Grupo de Expertos de Sanidad  
Humana**

## PROYECTO DE REVISIÓN DECISIÓN 516

Armonización de Legislaciones en  
materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

**DECIDE:**

### **ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

#### **CAPÍTULO I**

#### **OBJEO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

**Artículo X1 OBJETO y ÁMBITO DE APLICACIÓN.-** La presente Decisión establece requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, a comercializarse en la subregión, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud humana, la vida, seguridad de las personas, el medio ambiente y evitar informaciones que induzcan a errores que puedan afectar la salud de los usuarios.

Esta Decisión regula la producción, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, expendio, importación, exportación y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.

A efectos de la presente Decisión, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

**Artículo 1.- DEFINICIONES.** Para efectos de la presente Decisión se aplican las siguientes definiciones y términos, además de las que se encuentran contemplados en el Anexo [X1]:

**1.1 COSMÉTICO.** Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación 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 o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni actuar como si fueran medicamentos.

## CAPÍTULO XX CONDICIONES GENERALES

**Artículo 2.-** Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales establecidas por el fabricante, teniendo presente particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

**Artículo 3.-** Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, la lista de ingredientes y aditivos cosméticos aceptados por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), ~~[los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association]~~, así como por las Directivas de la Unión Europea.

**Artículo 4.-** Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las **[listas mencionadas en el artículo anterior]**.

**Comentario [M1]:** Colombia solicitó evaluar la pertinencia de mantenerlo y no eliminarlo. Envío sus comentarios el 2014-09-23. Perú y Ecuador está de acuerdo en eliminar el texto del corchete



No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes deberán iniciar consultas o solicitar que se ~~incluya,~~ restrinja o excluya un ingrediente.

[En el caso de inclusión de nuevo ingrediente cosmético, cualquier persona natural o jurídica, previa a la NSO, presentará el debido sustento técnico-científico a la Autoridad Nacional Competente con base en los lineamientos que establezca el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, mediante resolución que emita la SGCAN, en un plazo que no exceda los doce (12) meses a partir de la emisión de la presente Decisión].

En el caso de restricciones o exclusiones se deberán presentar además evidencias objetivas o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud.

A partir de ello, la Secretaría General citará a reunión a las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros para revisar dicha solicitud, la cual deberá ser aprobada por mayoría en un plazo no mayor de sesenta (60) días después de la fecha de recepción de dicha solicitud. A partir de lo cual se emitirá la correspondiente Resolución que defina la inclusión, restricción o exclusión del ingrediente o aditivo cosmético.

## CAPÍTULO II

### DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

**Artículo X.-** La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO es el documento emitido por la Autoridad Nacional Competente antes de la comercialización de un producto cosmético en la Subregión, el cual contiene el código de la NSO. Este documento resulta de la comunicación escrita con la que se informa a la Autoridad Nacional Competente, bajo declaración jurada, que dicho producto cosmético cumple con todos los requisitos exigidos en la normativa andina vigente.

La asignación del código de la NSO no aplica para el caso de productos cosméticos fabricados en la subregión para su comercialización exclusiva en terceros países.

**Artículo 7.-** La solicitud de la NSO deberá estar acompañada de los siguientes requisitos, en los casos de su emisión y renovación:

#### 1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre o razón social y dirección del fabricante, envasador, empacador y acondicionador cuando corresponda, y del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante;
- c) Autorización del [fabricante al responsable de la comercialización], en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso;
- d) Nombre del producto, su denominación genérica y nombre del grupo cosmético, cuando corresponda;

**Comentario [M2]:** BOL, COL y ECU proponen no mencionar la inclusión de un ingrediente. PER propone mantenerlo junto con el texto en corchetes.

**Comentario [M3]:** Supeditado a la armonización del TITULAR DE LA NSO, y a las definiciones armonizadas de "IMPORTADOR Y/O RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN"

- e) Forma Cosmética;
- f) Nombre del responsable técnico del establecimiento;
- g) La declaración jurada de cumplimiento del fabricante o maquila de las buenas prácticas de manufactura con base en el Anexo 2 de la presente Decisión o sus equivalentes, en el caso de terceros países, en tanto la Comisión emita en un plazo no mayor de 24 meses el correspondiente reglamento técnico basado en estándares internacionales;
- h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

La información descrita en los literales anteriores, se presentará en español, sin perjuicio de los otros idiomas adicionales.

## 2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.
- j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado, [y cuando corresponda incluir la identificación o cuantificación de ingredientes cosméticos que le confiere sus bondades y proclamas];
- l) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y de acuerdo a la normativa andina vigente;
- m) Cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, presentará las pruebas que demuestren el efecto, bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, de forma que los textos de las etiquetas o rotulado se ajusten a la definición del producto cosmético citada en el artículo 2 de la presente Decisión;
- n) Etiqueta definitiva o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el responsable de la comercialización deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta definitiva inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta definitiva formará parte del expediente inicial ;
- o) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- p) Material del envase primario;
- q) Presentación comercial; [COL: no se aceptarán aquellas presentaciones en viales de vidrio]; y

**Comentario [M4]:** Aplica a los bloqueadores solares, repelentes y otras que considere la ANC  
Colombia propuso incluirlo en C&V y no está conforme con su inclusión en el capítulo y presentará un mayor sustento sobre su posición.

**Comentario [M5]:** B-C-P coinciden que se debe indicar cómo se hará la entrega de la etiqueta.  
Ecu propone después de la emisión de NS y no está de acuerdo con la propuesta de los demás PM, sin embargo en aras de armonizar aprueba el texto

**Comentario [M6]:** Colombia solicita evaluar la propuesta de inclusión del texto, y evaluar en que disposición se debería restringir este tipo de presentación.

- r) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción; de tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

**Artículo 8.-** La Autoridad Nacional Competente, al recibir la NSO correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación [para efectos del etiquetado] y de la vigilancia y control sanitario en el mercado.

**Comentario [M7]:** Perú y Colombia solicita dejar pendiente su revisión

Si la Autoridad Nacional Competente, una vez asignado el código de la NSO, evidencia que no está acompañada de los requisitos exigidos en el Artículo 7 de la presente Decisión, o los mismos son incorrectos, procederá a cancelarla o suspenderla, según sea el caso, y se informará al interesado las razones de la cancelación o suspensión, sin perjuicio de las sanciones a las que haya lugar.

**Artículo 9.-** Para efectos de la aplicación de la disposición contemplada en el Artículo anterior, la suspensión se dará en los siguientes casos:

- Cuando se evidencie que los requisitos están completos pero hay errores de digitación en la información presentada por el interesado.
- Cuando se evidencie que hay incumplimiento de la normatividad en lo relacionado con el etiquetado del producto cosmético.
- Cuando se evidencie que no se ha dado cumplimiento a lo ordenado en el literal m del Artículo 7.

Una vez se aplique esta suspensión se entenderá que el producto no cuenta con NSO y está sujeto a las medidas de seguridad sanitaria y sancionatorias a que haya lugar. La suspensión se mantendrá hasta por el término de cuatro (04) meses; tiempo en el cual el interesado podrá subsanar cualquiera de los casos anteriores a través del proceso de cambio o modificación con el formato FNSOC-001. Una vez transcurrido este término, se procederá a su cancelación.

**Artículo X.-** Para efectos de la aplicación de la disposición contemplada en el Artículo 8, la cancelación se dará en los siguientes casos:

- Cuando se evidencie la ausencia de alguno de los requisitos contemplados en el Artículo 8 de la presente Decisión;
- Cuando se evidencie incumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 3, 4 y 5 de la presente Decisión;
- Cuando se evidencie que el producto notificado no corresponde a la definición de producto cosmético establecida en el Artículo 2 – Definiciones de la presente Decisión;

Una vez se aplique esta cancelación se entenderá que el producto no cuenta con NSO y está sujeto a las medidas de seguridad sanitarias y sancionatorias a que haya lugar.

**Artículo 10.-** 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. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica



y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Artículo X2.** En los casos en que se presente más de un importador, el producto será notificado bajo un mismo código de NSO siempre que se trate del mismo producto y por lo tanto con las mismas características de calidad y rotulado ya notificadas.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior [el interesado] deberá presentar una solicitud declaración jurada consignando:

**Comentario [M8]:** Supeditado a la definición de TITULAR DE LA NSO

- a) Nombre de producto;
- b) Código de NSO a la cual solicita acogerse;
- c) Nombre o razón social y dirección del importador;
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante reconocido en la respectiva NSO vigente;
- e) Comprobante de pago de la tasa establecida; y
- f) Autorización del fabricante para incluir al importador.

La exigencia de la autorización del fabricante para incluir al importador, se ajustará a la legislación interna de cada País Miembro.

El importador que se acoge a una NSO existente, asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular, y deberá consignar sus datos en el etiquetado o rotulado, además de lo establecido en el Artículo 19 de la presente Decisión.

La verificación y seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote o sistema de codificación de producción asignado por el respectivo fabricante.]

**Artículo 11.-** Todo cambio o modificación de la información de que trata el Artículo 7 de la presente Decisión, o en los casos de cambios o inclusión de marca, deberá actualizarse de manera inmediata ante la Autoridad Nacional Competente y antes de la comercialización del producto cosmético en cuestión.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior [el interesado] deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte la actualización, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa o tarifa cuando corresponda, establecida por la Autoridad Nacional Competente.

**Artículo 12.-** Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva NSO. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva.

**Artículo 13.-** Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva NSO.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

**Artículo 14.-** La ampliación de la NSO aplica cuando exista la incorporación de nuevas variedades al producto o grupo cosmético en cuanto al color, olor o sabor NSO. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

**Artículo 15.-** Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a las que hace referencia los artículos 11 al 14, realizadas en el primer País Miembro, que no fueren debidamente informados antes de la comercialización del producto, a la Autoridad Nacional Competente, serán sujetos de sanción acorde a las acciones de vigilancia y control sanitario.

**Artículo 16.-** El plazo de vigencia de la NSO será de cinco años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de la misma.

[La NSO podrá ser renovada por períodos sucesivos con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación, adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes del artículo 7 de la presente Decisión. En caso de efectuarse dicha renovación se considerará vencida la vigencia del código de la identificación de la NSO el cual no podrá asignarse nuevamente.

## CAPÍTULO XX DEL RECONOCIMIENTO DE LA NSO

**Artículo 6”.-** Los productos cosméticos requieren de la NSO emitida por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros, de ser el caso.]

[Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Sanitaria Competente el interesado deberá presentar copia certificada de la NSO o documento electrónico acompañada de una copia del expediente presentada para la solicitud de la NSO del primer País Miembro.]

**Comentario [M9]:** Dejar pendiente para definir si es copia de la información del artículo 7 o parte de ellos.

## CAPÍTULO III

### DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

**Artículo 18.-** Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Grupo cosmético cuando corresponda;
- c) Marca comercial del producto cuando corresponda;
- d) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;

- e) Nombre del país de origen;
- f) El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
- g) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- h) El número de lote
- i) [El código de NSO con indicación del país de expedición];
- j) La lista de ingredientes en nomenclatura INCI, precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan;  

La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;
- k) Fecha de vencimiento o período recomendado de uso, según lo recomendado en el artículo 22 de la presente Decisión;
- l) Instrucciones de uso, cuando corresponda;
- m) Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda;
- n) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda; y
- o) En el etiquetado de los productos cosméticos no se utilizarán textos o denominaciones, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo que atribuyan propiedades terapéuticas.

En el caso que las precauciones particulares del literal “g” excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Los requisitos de etiquetado considerados en los literales anteriores, exceptuando los literales a), c), h) y k), podrán ser indicados utilizando una [etiqueta complementaria o sticker] o cualquier otro medio que garantice que la información esté disponible al momento de la comercialización del producto, la cual debe estar adherida de tal forma que no oculte [la etiqueta o información primaria] emitida por el fabricante.

[La inclusión de las [etiquetas complementarias o stickers] se realizará en laboratorios autorizados por las respectivas autoridades nacionales competentes]

**Artículo 19.-** En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) Marca del producto y [grupo cosmético], cuando corresponda;
- c) Nombre o razón social del fabricante [y/o] del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;

**Comentario [MAguilar10]:** Colombia propone retirarlo. Ver comentarios en el Acta de la VIII Reunión 2014.

**Comentario [MAguilar11]:** Se acordó revisar la propuesta remitida por Colombia el 2014-10-02, como parte del glosario de términos a ser anexados a la Decisión a ser actualizada.

**Comentario [MAguilar12]:** Ídem al anterior.

**Comentario [M13]:** Bolivia preliminarmente, no está de acuerdo debido a que no cuentan con laboratorios exclusivos para el acondicionamiento, y su implementación implicaría un mayor costo. Ecuador, Colombia y Perú están de acuerdo con el texto.

**Comentario [M14]:** Colombia no está de acuerdo con incluirlo.

**Comentario [M15]:** Ver comentarios de los países en el Acta de la IX Reunión 2014.



Para los casos de los fabricantes por terceros, deberá figurar el nombre del responsable de la comercialización;

- d) [El código de Notificación Sanitaria Obligatoria];
- e) El contenido nominal, en peso o en volumen;
- f) El número de lote; y,
- g) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.
- h) Fecha de vencimiento o período recomendado de uso, según lo recomendado en el artículo 22 de la presente Decisión;

**Artículo 20.-** Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

El presente artículo no incluirá dentro de sus alcances la designación de ingredientes, la misma que deberá estar en nomenclatura internacional o genérica INCI sin traducción al español.

**Artículo 22.-** Los fabricantes y/o responsables de la comercialización de productos cosméticos deberán desarrollar y conservar los estudios de estabilidad correspondientes al producto cosmético que pretenden comercializar, dichos estudios no serán exigidos al momento de presentar la solicitud de la notificación sanitaria obligatoria - NSO o reconocimiento de ésta, pero deben estar siempre a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes.

Cuando los estudios de estabilidad den como resultado que el producto tiene una vida útil menor o igual a veinticuatro (24) meses, el fabricante y/o responsable de la comercialización deberá declarar en las etiquetas o envase del producto cosmético, la fecha de vencimiento del mismo, la cual al menos debe ser reportada indicando el mes y año. Este dato irá precedido por la leyenda, a elección del fabricante y/o responsable de la comercialización: Caducidad, Vencimiento, Duración mínima, Validez, Expiración, o equivalentes o sus abreviaturas

## CAPÍTULO IV

### DE LA CIRCULACIÓN DE MUESTRAS

**Artículo X3.-** Las muestras sin valor comercial de productos cosméticos nacionales e importados podrán circular en los Países Miembros sin NSO, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

**Artículo X4.-** Previa aprobación de la Autoridad Sanitaria Competente, las Aduanas de un País Miembro podrán autorizar el ingreso de muestras de productos cosméticos sin NSO.

**Artículo X5.-** Los interesados deberán presentar a la Autoridad Sanitaria Competente una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

**Comentario [MAguilar16]:** Supeditado a lo que se acuerde en el artículo 18.

- a) Nombre o razón social del solicitante,
- b) Descripción del producto: nombre del producto, nombre del fabricante, contenido nominal, forma de la presentación, país de origen,
- c) Uso,
- d) Cantidad,
- e) Número de lote,
- f) Fines en los que van a utilizarse, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante,
- g) Comprobante de pago de la tasa establecida,
- h) Objeto y metodología del estudio de mercado o de investigación y desarrollo, lugar y fecha de realización del estudio, y
- i) Comprobante de pago de la tasa establecida.

**Artículo X6.-** La solicitud que se menciona en el Artículo X5, se decidirá en un tiempo máximo de siete (7) días. La cantidad de muestras y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas será regulada por la normativa interna de cada País Miembro.

**Artículo X7.-** Los productos cosméticos que en cumplimiento de lo establecido en la presente Decisión, ingresen o circulen como muestras a uno de los Países Miembros, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la Autoridad Nacional Competente. Estos productos deberán identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial.

**Artículo X8.-** Las Autoridades Nacionales Competentes en sus acciones de control y vigilancia, ante el incumplimiento de lo establecido en la presente Decisión, aplicarán las medidas de seguridad y/o sanciones establecidas en la presente Decisión.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA VIGILANCIA SANITARIA**

**Artículo X9.-** La autoridad sanitaria nacional a través de sus organismos competentes, supervisará el cumplimiento de la presente Decisión y su respectivo Reglamento, mediante controles periódicos post notificación de todos los productos cosméticos comercializados, mediante la toma de muestras para análisis de control de calidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio. Realizará además inspecciones a los establecimientos.

**Artículo 24.-** Tanto el titular de la NSO, como el fabricante, el importador y el responsable de la comercialización, son solidariamente responsables de la conformidad del producto con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

El titular de la NSO, fabricante o encargado de la comercialización son responsables del cumplimiento de la presente Decisión, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad y la seguridad sanitaria del producto.

[Si dado el caso, un responsable de la comercialización no posee el certificado de conformidad o informes de laboratorios del producto, solicitado durante la ejecución de una actividad de vigilancia sanitaria, se dará un término máximo de quince (15) días para que sea allegado a la Autoridad Sanitaria Competente. Si se venciere este término y no se ha cumplido con lo requerido, se aplicará la medida de seguridad sanitaria consistente en la suspensión de la NSO y las sanciones a que haya lugar.]

**Artículo 25.-** Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en la presente Decisión. Tanto el titular de la NSO, el fabricante y el responsable de la comercialización, son los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, muestras del producto terminado, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad y seguridad sanitaria.

[**Artículo 23'-** A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la NSO o su respectivo documento electrónico.]

**Artículo 26.-** Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro, o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, se comprueba que un producto cosmético [notificado o reconocido] representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

**Artículo 28.-** Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

#### SUB-CAPITULO V-I DE LAS ACCIONES DE CONTROL

[**Artículo X10.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, acondicionar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la NSO, confrontándola con la información técnica que el fabricante o responsable de comercializar deberá tener para cada lote de productos.

**Comentario [MAguilar17]:** Propuesta de Colombia, pendiente de aprobación hasta culminar la revisión de la Res 797.

**Comentario [MAguilar18]:** Se acordó armonizar una definición al respecto en el Glosario de términos.

**Comentario [MAguilar19]:** Colombia solicitó dejar encorchetado este artículo, en línea a su propuesta de eliminar el código de la NSO en los artículos 18 y 19. Ver comentarios en Acta de la X reunión 2014

**Comentario [MAguilar20]:** Pendiente hasta tanto Colombia emita su posición oficial acerca de la emisión del código de la NSO.

**Comentario [MAguilar21]:** Se revisarán en el glosario de término



**Artículo X11.-** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos comercializados y los establecimientos que elaboren, almacenen, [acondicionen, reacondicionen], distribuyan y comercialicen productos cosméticos cumplan con lo informado en la NSO y con las disposiciones sanitarias vigentes. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

**Artículo X12.-** La inspección y vigilancia sanitaria debe ejecutarse de conformidad al nivel de riesgo identificado. Para definir la planificación de actividades de inspección y vigilancia sanitaria, la Autoridad Sanitaria Competente debe considerar la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

**Artículo X13.-** A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de vigilancia y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, [acondicionar, reacondicionar], almacenar, importar, distribuir y comercializar cosméticos. Para efecto de esta inspección, se deberán aplicar al establecimiento vigilado, las normas de buenas prácticas según corresponda, que se establezcan en la presente Decisión.

**Artículo X14.-** Para efectos de inspección y control sanitario las Autoridades Nacionales Competentes cuando lo consideren pertinente, podrán tomar muestras de los productos cosméticos en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, acondicionamiento, envase, almacenamiento, importación, expendio, transporte o comercialización de los mismos.

**Artículo X15.-** De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantara un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación, [acondicionamiento o reacondicionamiento] o almacenamiento o comercialización, el representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contramuestra o muestra de retención.

#### **SUB-CAPITULO V-II DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS**

**Artículo X16.-** La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas; o se evidencie el incumplimiento de las disposiciones sanitarias contempladas en la presente Decisión.

Las medidas de seguridad se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

**Artículo X17.-** La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- (a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- b) Retiro del producto;

**Comentario [MAguilar22]:** Ecuador solicitó mayor tiempo para realizar consultas internas sobre la actualización de todo el artículo.

- c) Decomiso o incautación del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- d) Destrucción o desnaturalización del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Suspensión total o parcial de las actividades o servicios;
- f) Cierre [temporal] o definitivo, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- g) [Suspensión o cancelación de la notificación sanitaria obligatoria - NSO.]

**Comentario [MAguilar23]:** Colombia solicitó mayor tiempo para realizar consultas internas sobre su aplicación.

**Comentario [MAguilar24]:** Bolivia solicitó mayor tiempo para realizar consultas internas sobre su aplicación.

**Artículo X18.-** La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria que considere procedentes tanto en establecimientos autorizados por la autoridad sanitaria como aquellos que no cuenten con dicha autorización, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la infracción, a las disposiciones sanitarias vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán estar debidamente fundamentadas.

**Artículo X19.-** Para efectos de aplicar una medida de seguridad sanitaria deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen en la inspección, los motivos que originan la medida, el tipo de medida de seguridad sanitaria adoptada y el sustento que soporta el incumplimiento de las disposiciones sanitarias presuntamente infringidas.

**Artículo X20.** La aplicación de las medidas de seguridad sanitaria descritas en el Artículo X17 consistentes en inmovilización del producto, decomiso o incautación del producto, destrucción o desnaturalización del producto, derivarán en la suspensión de la NSO, en los siguientes casos:

- a) Si se comprueba que un producto cosmético incumple las especificaciones microbiológicas de acuerdo con la normatividad vigente y fisicoquímicas establecidas por el fabricante o responsable de la comercialización.
- b) [Si se comprueba que el establecimiento del fabricante, [acondicionador, reacondicionador], almacenador, importador, distribuidor o comercializador, ha cesado actividades en la ubicación notificada ante la Autoridad Sanitaria Competente.]
- c) Si se comprueba que la publicidad y/o promoción del producto cosmético notificado incumple lo establecido en el Capítulo XXX de la presente Decisión

**Comentario [MAguilar25]:** Perú propone trasladarlo al artículo X21 como parte de sus literales.

**Artículo X21.** La aplicación de las medidas de seguridad sanitaria descritas en el Artículo X17, consistentes en decomiso o incautación del producto, destrucción o desnaturalización del producto, derivarán en la cancelación de la NSO, en los siguientes casos:

- a) Si se comprueba la inclusión de ingredientes prohibidos o restringidos por encima de los límites permitidos en la formulación del producto notificado.
- b) Si se comprueba que la información con la cual se está fabricando, importando o comercializando el producto no corresponde con la información notificada ante la Autoridad Sanitaria Competente.
- c) Si se comprueba que el producto genera un riesgo sanitario en la salud pública.

#### **SUB-CAPITULO V-III DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo X22.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas cuando no se cumpla con lo establecido en la presente Decisión, teniendo en cuenta los siguientes agravantes:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la NSO, o induzca a engaño o error al consumidor a través del uso de publicidad.

**Artículo X23.-** Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicaran, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación;
- Multa;
- Decomiso y/o destrucción de los productos;
- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo;
- y
- [Suspensión o] cancelación de la NSO.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

**Artículo X24.-** El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

#### **SUB-CAPITULO V-IV TRANSPARENCIA**

**Artículo X25.-** La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

**Artículo X26.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de

**Comentario [MAguilar26]:** Los países realizarán sus consultas sobre el alcance e implicaciones jurídicas de su aplicación .

vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

Sin perjuicio de ella, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que esta se pronuncie de conformidad con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

#### **SUB-CAPITULO V-V DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION**

**Artículo X27.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria. [Las Autoridades Sanitarias establecerán políticas encaminadas a divulgar, a través de sus páginas web aquellos establecimientos objeto de medidas de seguridad y los resultados de los productos analizados].

**Artículo X28.-** Los Países Miembros incluirán en sus sistemas nacionales de información sanitaria los aportes de los sectores públicos y privados que tengan relación con la notificación, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos cosméticos.

**Artículo X29.-** La Secretaría General y los Países Miembros utilizarán el espacio virtual de trabajo de la Comunidad Andina “e-can” exclusivo de Autoridades de Salud y Comercio, a fin de compartir datos relativos a la NSO, y la Vigilancia y el Control Sanitario que permitan prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los productos cosméticos en la Subregión.

Hasta tanto se establezca dicho sistema interconectado, la Secretaría General, facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País le suministre, referida principalmente a la notificación de los productos cosméticos de la Comunidad Andina.

### **CAPITULO VI DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN SANITARIA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Artículo X30.-** Para efectos de la inspección, vigilancia y control sanitario, en la publicidad y promoción de los productos cosméticos se tendrá en cuenta, sin perjuicio de lo establecido en la legislación interna vigente en materia de regulación de las denominaciones y la publicidad, el texto, nombre, denominaciones, marcas, imágenes y otros símbolos y signos, gráficos o no, que figuren en el etiquetado, los prospectos y la publicidad de los productos cosméticos no podrán atribuir características, propiedades o acciones que no posean, o que excedan de las funciones cosméticas, como por ejemplo, indicar propiedades curativas, terapéuticas o declarar afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos. Por lo que deben ceñirse a lo notificado ante la Autoridad Sanitaria.

**Comentario [MAguilar27]:** Colombia solicitó dejar pendiente la aprobación de la propuesta de Perú.



Las Autoridades Sanitarias Competentes realizarán un control de la publicidad y propagandas comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que afecta a la salud, limitarán todo aquello que pueda constituir un perjuicio para ella, y vigilarán el cumplimiento de lo señalado en este capítulo.

**Artículo X31.-** El incumplimiento comprobado de las disposiciones establecidas en este capítulo, derivarán en la aplicación de medidas de seguridad sanitarias y las sanciones, cuando corresponda, conforme lo preceptuado en la presente Decisión, y [poderá /debe] denunciarse ante la Autoridad Nacional Competente en materia publicitaria, según la legislación interna de cada País Miembro.

[Si el producto cosmético es objeto de la suspensión total o parcial de la actividad de promoción o publicidad, se procederá a la suspensión de la NSO, y en tal medida, el [interesado] debe proceder al retiro de producto del mercado. De no efectuarse este retiro de producto y en las actividades de vigilancia sanitaria se evidencia que el producto se sigue comercializando, se dará aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y las sanciones que de éstas se deriven.]

**Comentario [MAguilar28]:** Ver comentarios en Informe de la II Reunión 2015.

## CAPÍTULO VII DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

**Artículo 29.-** Los Países Miembros adoptarán la [Norma Técnica Armonizada de] Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

**Comentario [MAguilar29]:** Se propone eliminar y revisar la redacción de ambos párrafos.

**Comentario [MAguilar30]:** Se acordó actualizarlo, con base en la propuesta que enviará Perú con las consideración de la ISO 22716.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, [establecidas en el Anexo 2 de la presente Decisión 516], al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. [La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.]

**Comentario [u31]:** Perú propone agregar el texto en corchetes

**Comentario [MAguilar32]:** Los países acordaron revisar el texto encorchetado en concordancia con el Capítulo X de la Decisión 706 y el Anexo II sobre las BPM para productos cosméticos

## CAPÍTULO VIII DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

**Artículo 30.-** Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Utilización del espacio virtual de la Comunidad Andina “e-can” exclusivo de Autoridades de Salud y de Comercio para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

### DISPOSICIONES FINALES

**Artículo 31.-** A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas, se aplicarán las que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros.

De igual forma, en los aspectos no regulados en esta Decisión se podrá hacer aplicación de la legislación interna de los Países Miembros.

**Artículo 32.-** Deróguese la Decisión 516 de 2002, la Decisión 705 de 2008, la Decisión 777 de 2012 y la Resolución 797 de 2004.

**Artículo X32.** - La presente Decisión empezará a regir a los doce (12) meses siguientes de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

[Para los fines de la presente Decisión, el interesado corresponde al titular de la NSO o el fabricante, o el importador o el responsable de la comercialización]

**Comentario [MAguilar33]:** Propuesta de la SG para definir el término "interesado"

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Única.-** Los productos cosméticos notificados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Decisión, que estén circulando en los Países Miembros bajo las disposiciones de la Decisión 516 de 2002 y las regulaciones que la complementaron o modificaron, continuarán vigentes hasta que se cumpla el plazo de entrada en vigor otorgado.

## **ANEXO X1**

### **LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (Paños Húmedos, \* geles antibacteriales)
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- ll) Depilatorios.

[m) Productos para el blanqueo de la piel].

[\* Geles antibacteriales con una concentración entre 50 -65% de alcohol]

**Comentario [MAguilar34]:** Ecuador solicitó evaluar su consideración como producto medicamento. Pendiente el sustento y discusión

**Comentario [MAguilar35]:** Colombia y Bolivia no están de acuerdo con su inclusión . Ver comentarios y compromisos al respecto en el Informe de la I Reunión 2015.

## **ANEXO X1**

### **GLOSARIO DE TÉRMINOS (PR-DECISIÓN 516) COMENTARIOS**

- 1. ACONDICIONAMIENTO:** Conjunto de operaciones (etiquetado, termoencogido o cualquier tipo de modificación a realizar) al que debe someterse un producto que se encuentra en su envase primario o secundario, para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado).
- 2. ADVERTENCIA:** Es el aviso o información que se quiere transmitir o comunicar, que está incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado a la aplicación de los productos cosméticos.
- 3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad<sup>1</sup>
- 4. GESTIÓN DE LA CALIDAD.** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad<sup>2</sup>
- 5. ALMACENAMIENTO (BOL/COL/ECU):** conjunto de actividades que se realizan con el fin de asegurar que los productos sean conservados en condiciones óptimas, desde que son producidos hasta su comercialización, preservando su calidad y seguridad.
- 6. AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE:** Es la entidad gubernamental, generalmente incorporada al Ministerio de Salud o su equivalente, que es responsable de la regulación y control sanitario de los productos cosméticos.
- 7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM) (Good Manufacturing Practices GMP):** Conjunto de normas, procesos, recurso humano, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano. .
- 8. CALIDAD<sup>3</sup>:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- 9. CANCELACION DE CODIGO DE NSO:** Dejar sin efecto, a petición de parte o de oficio, la notificación sanitaria obligatoria.
- 10. AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:** Documento que expide la Autoridad Sanitaria Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios

<sup>1</sup> Tomada de la norma ISO 9000:2005

<sup>2</sup> Tomada de la norma ISO 9000:2005

<sup>3</sup> Tomada de la norma ISO 9000:2005

para el inicio de actividades de producción, importación o almacenamiento del establecimiento.

**11. COMPOSICIÓN BÁSICA:** Aquellos ingredientes o sustancias que le confiere las características principales al producto.

**12. COMPONENTE SECUNDARIO:** Son ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que de ser sustituidos o eliminados no cambian las características principales del producto ni afectan su uso previsto.

**13. CONTAMINACION:** Presencia de cualquier material indeseable en el producto cosmético, ya sea por sustancias químicas, físicas o microbiológicas.

**14. DECLARACIÓN JURADA.** Manifestación personal, libre, voluntaria y escrita, que asegura la veracidad de lo declarado bajo juramento ante la Autoridad Nacional Competente.

**15. DENOMINACIÓN GENERICA.** Es el nombre común de los productos cosméticos que tienen la misma función y forma cosmética.

**16. ENVASE SECUNDARIO o EMPAQUE:** Caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario cuya función es la protección del mismo hasta su entrega al consumidor.

**17. ENVASE PRIMARIO:** Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético.

**18. ETIQUETA O ROTULADO DEFINITIVO:** cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto, que lo identifica y caracteriza en el mercado.

**19. PROYECTO DE ARTE DE ETIQUETA O ROTULADO:** Bosquejo de la etiqueta o rotulado definitivo que cumpla con los requisitos establecidos en la normativa andina aplicable vigente.

**20. MUESTRA DE REFERENCIA:** Producto terminado correspondiente a un lote diferente del que se realizó la toma de muestra (fabricado antes de este), que se utiliza para comparar las características físicas: aspecto, color, olor, etc.

**21. FABRICANTE** Toda persona natural o jurídica que realiza las etapas de producción asociadas al producto cosmético, en un establecimiento autorizado para realizar dicha actividad.

**22. FORMA COSMÉTICA:** Es la presentación final del producto y está determinada por la sustancia, o mezcla de sustancias, o por el tipo del envase en el que está contenido el producto para un uso específico.



**23. IMPORTADOR Y/O RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN:** Toda persona natural o jurídica que introduce un producto cosmético en un País Miembro de destino y/o que se encarga de las operaciones de comercio del producto cosmético. Debe tener sede en el país en el cual ejerce la comercialización, y puede ser o no el titular de la NSO.

**24. [TITULAR DE LA NSO:** Toda persona natural o jurídica que legalmente posee la propiedad de la NSO y es a quien la Autoridad Nacional Competente le “asigna” o “reconoce” un código de NSO.]

**25. INGREDIENTE COSMÉTICO:** Toda sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición de los productos cosméticos.

**26. MUESTRAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS SIN VALOR COMERCIAL.-** Aquellos productos terminados que ingresen o circulen en la Subregión, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

**27. LOTE:** Una cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto procesado en uno o varias etapas de fabricación, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo.

**28. MAQUILADOR: ECU:** Toda persona natural o jurídica que cuente con la licencia/permiso de funcionamiento o autorización sanitaria de funcionamiento o el certificado de capacidad de producción emitido por la Autoridad Nacional Competente y preste los servicios de fabricación de productos cosméticos de forma total o parcial, para otra empresa o persona natural, a través de un contrato.

**29. NANOMATERIAL:** Un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.

**30. NÚMERO DE LOTE:** Una combinación distintiva de números y/o letras, las cuales específicamente identifican el lote.

**31. PRODUCCIÓN:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto cosmético desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

**32. PROSPECTO:** Texto impreso incluido dentro del empaque o adherido en el envase, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

**33. PUBLICIDAD:** Es la actividad mediante la cual se comunican mensajes con el fin de persuadir, informar, recordar a un grupo o mercado objetivo, acerca de bienes y/o servicios, utilizando cualquier medio de comunicación, por un patrocinador claramente identificado.

**Comentario [M36]:** Los PM realizarán consultas internas jurídicas de su implicancia y ubicación legal, en el entendido que el llamado titular puede corresponder al fabricante o al importador o al responsable de la comercialización, en el marco de las definiciones armonizadas al respecto.

**Comentario [M37]:** Ecuador no está de acuerdo con su inclusión pero en aras de armonizar acepta su inclusión.

**34. RETIRO:** Acto realizado por el fabricante o responsable de la comercialización o titular de la NSO para recuperar o retirar un lote de un producto puesto en el mercado.

**35. SEGURIDAD:** Es la característica de un producto cosmético, que permite su uso sin posibilidades de causar efectos adversos a la salud del usuario o consumidor final.

**36. SUSPENSIÓN DE LA NSO:** Acción de interrumpir transitoriamente, los efectos de la NSO.