



SG/REG.LS.2011/V/ACTA
3 de agosto de 2011
D.1.4

V REUNIÓN 2011 DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES
PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES
SANITARIAS
VIDEOCONFERENCIA
14 de julio de 2011

**ACTA
V REUNIÓN 2011**

**EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS**

ACTA

V REUNIÓN 2011 DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS

I

La V Reunión 2011 de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias se llevó a cabo en la modalidad de videoconferencia el día 14 de julio de 2011, y fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) por encargo de la Presidencia del Grupo.

II

PARTICIPANTES

La reunión contó con la participación de las Autoridades de Salud de los cuatro Países Miembros (PM), y representantes del sector privado que constan en el Anexo I de la presente Acta.

III

AGENDA

El representante de la Secretaría General, Ing. Fredy Núñez, dio la bienvenida a los participantes y puso a consideración de los Países la agenda propuesta, acordándose el siguiente orden del día.

1. Definición de los mecanismos de difusión de los criterios armonizados en la pasada reunión presencial sobre la aplicación de la normativa andina en materia de productos cosméticos.
2. Elaboración del Plan de Trabajo Julio 2011 – Junio 2012
3. Otros.

IV

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Definición de los mecanismos de difusión de los criterios armonizados en la pasada reunión presencial sobre la aplicación de la normativa andina en materia de productos cosméticos**

El representante de la SGCAN presentó a las Autoridades, los comentarios recibidos de los países respecto a los acuerdos mencionados en el documento “Armonización de Criterios para la Aplicación de la Normativa Andina en materia de Productos Cosméticos”, presentado en el Anexo II del Acta de la IV Reunión 2011 de Autoridades de Salud. Luego de su discusión, las Autoridades encargaron a la SGCAN cargar en el e-can de Autoridades de Salud la versión final del citado documento (Anexo II), el mismo que será constantemente actualizado con los acuerdos de las Autoridades en sus posteriores reuniones.

Por su parte, el Asesor Legal de la SGCAN hizo hincapié en el hecho que los acuerdos alcanzados por las Autoridades, no forman parte del ordenamiento jurídico comunitario, al no estar plasmados en instrumento normativo alguno, razón por la cual no podrían ser considerados de obligatorio cumplimiento, ni jurídicamente vinculantes. Más bien los citados acuerdos podrían constituir meras recomendaciones o sugerencias alcanzadas por los citados expertos, cuyo incumplimiento no podría facultar en modo alguno el inicio de alguna acción ante la Secretaría General, en el marco de lo señalado en la Decisión 623. En tal sentido, sugirió evaluar la posibilidad de incluir éstos dentro de algún instrumento con rango legal, previo estudio de la Decisión 516 y normas relacionadas, a efectos de evaluar la viabilidad de dicha propuesta.

Las Autoridades tomaron conocimiento de la sugerencia del Asesor Legal de la SGCAN, y agradecieron se concrete dicho instrumento a la brevedad posible.

Finalmente, las Autoridades, considerando que la normativa comunitaria lleva implícito un mecanismo de reconocimiento que hace necesario para facilitar su aplicación el armonizar criterios que permitan atender la casuística presentada por el sector privado, aprobaron el listado del Anexo III de la presente Acta, y su puesta en conocimiento del sector privado correspondiente a efecto de su aplicación a título de recomendación.

2. **Elaboración del Plan de Trabajo Julio 2011 – Junio 2012**

Al respecto, las Autoridades acordaron remitir a la SGCAN hasta el 12 de agosto del presente año un documento que indique las actividades que se deberían incluir en el Plan de Trabajo del Grupo de Autoridades de Salud para el periodo julio 2011 - junio 2012 donde Colombia asumirá la Presidencia. La SGCAN elaborará el consolidado correspondiente y lo remitirá a la Autoridad de Colombia, quién será la encargada de elaborar el citado Plan de Trabajo y presentarlo para su discusión y aprobación en la próxima reunión de Autoridades de Salud.

Asimismo, a solicitud de la Autoridad de Ecuador, las Autoridades acordaron incluir en el Plan de Trabajo mencionado la elaboración del Reglamento Técnico Andino de PHD con propiedad desinfectante, así como las Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos, para ser atendidos con la mayor prioridad, toda vez que en dicho país no se dispone de normativa nacional sobre dicho tema.

3. Otros

3.1 Estructura del código de identificación de la NSO

Con respecto a la estructura del código de identificación de la NSO indicada en el Anexo III de la Resolución 1333, las Autoridades solicitaron al Servicio Jurídico de la SGCAN emita su pronunciamiento respecto al campo que corresponde a los dos últimos dígitos del año de emisión de dicho código, en el sentido de como se debe proceder para aquellos productos cosméticos que renueven su código de identificación NSO.

3.2 Ingredientes autóctonos

La Autoridad de Colombia presentó, para consideración de las demás Autoridades, un Proyecto de Resolución (Anexo IV) sobre requisitos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes autóctonos, no incluidos en los listados indicados en el artículo 3 de la Decisión 516, en los productos cosméticos comercializados en la subregión. Al respecto, las Autoridades acordaron remitir sus observaciones al citado Proyecto de Resolución hasta el 19 de agosto del presente año, y encargaron a la SGCAN elaborar el consolidado correspondiente y presentarlo en la próxima reunión.

3.3 Fortalecimiento de los Sistemas de Control y Vigilancia

A recomendación de la SGCAN, las Autoridades acordaron trabajar un proyecto regional sobre el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control y vigilancia. Para tal fin, se comprometieron a remitir a la SGCAN hasta el 19 de agosto del 2011 un perfil de proyecto o una relación de las acciones que consideran debería ejecutarse o equipamiento de laboratorios que actualmente no disponen, a fin de reforzar sus sistemas nacionales de control y vigilancia.

4. Otros

4.1 Próxima reunión

Las Autoridades de Salud de los PM, encargaron a la SGCAN convocar la siguiente reunión en modalidad de videoconferencia para el día 1 de septiembre de 2011.

Siendo las 12:40 del 14 de julio de 2011, se dio por concluida la reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Amparo Morales	Ministerio de Salud y Deportes
	Susana Sanjinés	
	Sirley Núñez	
	Ana María Cardozo	
	Lourdes Zenteno	
	Evelyn Del Castillo	
COLOMBIA	Ana Graciela Criado	INVIMA
	Ángela Pardo	
	Melissa Triana	
	Delia Giraldo	
	Hugo Martínez	
	Lily Mateus	MINCOMERCIO
ECUADOR	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública
	Catalina Reyes	
	Beatriz Vargas	Instituto Nacional de Higiene – Quito
	Patricia Ortiz	Instituto Nacional de Higiene – Guayaquil
	Mónica Arpi	Instituto Nacional de Higiene – Cuenca
	Silvana Tamayo	
PERÚ	Lida Hildebrandt	DIGEMID
	Diana Medina	
	Rosa García	

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
SECTOR PRIVADO	Ángel Acevedo	CEANIC
	Jaime Concha	
	David Segura	
	Cinthia Ramírez	
	María Teresa Donoso	
	Vilma Gallegos	
COMUNIDAD ANDINA	Fredy Núñez	Secretaría General de la Comunidad Andina.
	Humberto Zúñiga	
	Javier Requena	

ANEXO II

ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333	9
1.1. Definición, Listados internacionales.....	9
a. Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia.....	9
b. Diferencias en los listados internacionales de referencia.....	9
c. Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, “libre de”, etc.....	9
d. Ingredientes Autóctonos.....	10
1.2. Notificación y Reconocimiento.....	10
a. Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países.....	10
b. Importación a granel de productos cosméticos.....	11
c. Cambio de factor de protección solar.....	11
d. Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual.....	11
e. Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO.....	11
f. Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela.....	11
g. Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación.....	12
h. Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones.....	12
i. Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético.....	12
j. Renovación del código de identificación de NSO.....	12
k. Información de cambios.....	13
l. Reconocimiento del código de identificación de NSO.....	13
1.3. Grupo Cosmético.....	13
a. Productos Splash.....	13
b. Productos de Perfumería.....	13
c. Rótulo “puede contener”.....	14
d. Kits o Juegos de Productos.....	14
1.4. Etiquetado.....	14
a. Grado alcohólico de los perfumes.....	14
b. Nomenclatura INCI.....	14
c. Rotulados con informaciones diferentes.....	15
d. Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios.....	15
e. Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma.....	15
f. Diseño de la etiqueta.....	15
1.5. Proclamas o Bondades.....	16
a. Aromaterapia.....	16

b. Toxina Botulínica	16
c. Repelentes para insectos	16
d. Antiséptico	16
e. Antibacterial	16
f. Lubricantes para órganos genitales	17
g. Anticelulitis	17
h. Antiacné	17
i. Punto negro, anticomedón, barros, espinillas	17
j. Hipoalergénico, dermatológicamente probado	17
k. Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante	17
l. Tratamiento	17
m. Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor	17
n. Bondades atribuibles a los ingredientes	17
o. Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente	18
p. Factor de protección Solar 50+	18
r. Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas	19
1.6. Certificados de Venta Libre	19
a. Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar	19
2. DECISIÓN 705	19
3. DECISIÓN 516 - 706	20
3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos	20

ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333

1.1. Definición, Listados internacionales

- a. **Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia:** Dado que el artículo 3 de la Decisión 516 dice que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deben cumplir con los listados internacionales; las restricciones, prohibiciones e inclusiones de nuevos ingredientes tendrán vigencia en la Comunidad Andina a partir del mismo momento en que son aplicadas en los países o regiones de referencia, es decir, no se necesita de actos administrativos de la Secretaria General de la Comunidad Andina (SGCAN) ni de los Países Miembros para adoptar dichos cambios.

Si en el listado internacional de referencia, se da un plazo para la aplicación de una nueva restricción o prohibición, éste operará también en la Comunidad Andina.

En tal sentido, las Autoridades de los PM, asumen el compromiso de usar el e-can de Autoridades como mecanismo de alerta dentro de la subregión para difundir este tipo de restricciones.

- b. **Diferencias en los listados internacionales de referencia:** De acuerdo con el artículo 4 de la Decisión 516 se podrán incorporar los ingredientes incluidos en los listados de referencia indicados en el artículo 3, lo que significa que en la Comunidad Andina se aplica la menos restrictiva.
- c. **Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, “libre de”, etc.:** Cuando los listados internacionales a los que se hace referencia en el artículo 3 de la Decisión 516, contemplen especificaciones para los ingredientes, las Autoridades realizarán el control para el cumplimiento de las especificaciones realizando vigilancia en los establecimientos fabricantes o en el mercado, según corresponda. No es obligación el presentar certificados de análisis como requisito de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) tal como se observa en el artículo 7 de la Decisión 516.

- d. **Ingredientes Autóctonos:** El artículo 3 de la Decisión 516 determina que los ingredientes incluidos en las listas CTFA, COLIPA y FDA son aptos para su uso en la industria cosmética.

El artículo 4 de la citada Decisión determina que se puede agregar nuevos ingredientes específicos a los listados oficiales de ingredientes. Además, en el artículo 30, literal “d”, se establece que puede haber asistencia mutua, cooperación e intercambio de información para el apoyo a la investigación y desarrollo de cosméticos con ingredientes de origen nativo.

El procedimiento que se contempla en dicha Decisión establece que la inclusión de los ingredientes no listados en las referencias del artículo 3 deberá realizarse por medio de una resolución emitida por la SGCAN, y en el artículo 21 se establece que si un País Miembro aprueba la comercialización de cosméticos con una nueva sustancia debe informar a los Países Miembros a través de la SGCAN.

Para tal fin, las Autoridades acordaron iniciar consultas a fin de determinar la viabilidad de establecer que los comités científicos o comisiones asesoras existentes de cada país evalúen la inclusión de estos ingredientes en las formulaciones de productos cosméticos. Por su parte, la Autoridad de Colombia presentó en la V Reunión de Autoridades de Salud, para consideración de los demás países, un Proyecto de Resolución sobre requisitos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes autóctonos, no incluidos en los listados indicados en el artículo 3 de la Decisión 516, en los productos cosméticos comercializados en la subregión. Asimismo, se acordó que la evaluación de dichos ingredientes, deberá ser previa a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

1.2. Notificación y Reconocimiento

- a. **Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países:** Dado que el alcance de las Decisiones 516 y 706 sólo regulan los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se comercialicen en la subregión; para la maquila de productos que se comercializarán sólo en terceros países no debería aplicarse la normativa comunitaria, es decir, dichos productos no pueden consignar un código de identificación de NSO.

- b. **Importación a granel de productos cosméticos:** Asignar código de identificación de NSO únicamente a productos cosméticos terminados, de acuerdo a las bondades y proclamas declaradas en la NSO del producto.
- c. **Cambio de factor de protección solar:** Requerir a los interesados presentar una nueva NSO, en el caso que se dé un cambio de factor de protección solar; para lo cual se adjuntarían los requisitos que establece el artículo 7 de la Decisión 516.
- d. **Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual:** Tales establecimientos deberán contar con licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional para acceder a un código de identificación de NSO, para lo cual, de acuerdo al artículo 29 de la Decisión 516, las Autoridades Nacionales Competentes deberán exigir un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, indicadas en el Anexo 2 de la citada Decisión.
- e. **Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO:** Respetar la vigencia del código de identificación de NSO otorgado en el país de origen (artículo 16 de la Decisión 516) en las acciones de reconocimiento mutuo u homologación (artículo 8 de la citada Decisión), por ser éste un acto administrativo nacional que otorga la Autoridad Nacional Competente con efecto jurídico a nivel regional.

Asimismo, el reconocimiento que realiza la Autoridad Nacional Competente que homologa es integral, es decir, debe reconocer todo lo actuado por la Autoridad del país que otorgó el código de identificación. En caso de cualquier cambio del producto u otro, el interesado está obligado a informar según lo establecido en la Decisión 516, siguiendo el procedimiento contemplado en la Resolución 1333.

- f. **Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela:** Dicho reconocimiento se mantendrá hasta que culmine su periodo de vigencia siempre y cuando no se presente modificaciones al producto.

- g. **Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación:** Clasificar los pañitos húmedos como productos cosméticos o de higiene doméstica (PHD), previa verificación por parte de la Autoridad Nacional Competente de que las bondades declaradas por el interesado cumplen con las definiciones de productos cosméticos o PHD indicadas en las Decisiones 516, artículo 1, y 706, artículo 2 definición tercera, respectivamente.

Asimismo, las Autoridades ratificaron el pasado acuerdo de iniciar el proceso de modificación de la Decisión 706 para eliminar del literal g) del Anexo I los pañitos húmedos, debido a que estos productos no se ajustan a la categoría de productos con función absorbente.

Con respecto a los protectores de lactancia, se clasificarán como productos absorbentes de higiene personal. Finalmente, los pañitos húmedos destinados para la limpieza de monitores, equipos de computación, limpieza de lentes, entre otros, serán clasificados como productos de higiene doméstica, en la categoría de limpiadores de superficie de acuerdo a lo señalado en el literal “g”, Anexo 1 de la Decisión 706.

- h. **Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones:** Para la comercialización de cualquier producto cosmético, sólo deberá utilizarse los materiales de los envases que fueron declarados en la NSO, y los contenidos en peso o en volumen, según lo establece el literal “c” del artículo 18 de la Decisión 516. Por su parte, las unidades de Inspección, Control y Vigilancia de los Países Miembros se encargarán de inspeccionar dichos establecimientos a fin de verificar si se realiza dicha práctica.
- i. **Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético:** Los interesados deberán realizar el trámite de registro de nuevos comercializadores o importadores ante la Autoridad del país en donde realizarán su actividad comercial, siguiendo el procedimiento indicado en la Resolución 1333.
- j. **Renovación del código de identificación de NSO:** Cuando el código de identificación de NSO de un producto termine su vigencia y la Autoridad Sanitaria lo renueva con la nueva estructura de codificación, y el interesado desee comercializar

dicho producto en otros País Miembro, deberá solicitar el reconocimiento correspondiente con la nueva estructura.

- k. **Información de cambios:** Las Autoridades acordaron permitir al interesado informar varios cambios con un solo Formato NSOC-001 y un solo trámite ante las Autoridades, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1333.

Por otra parte, acordaron en que los interesados podrán informar los contenidos netos a comercializar según lo establece el numeral IV, 7 del Formato FNSOC-001 de la Resolución 1333. Asimismo, si posteriormente, el interesado considera la necesidad de comercializar con un nuevo contenido, deberá informar a las Autoridades siguiendo el procedimiento para información de cambios.

- i. **Reconocimiento del código de identificación de NSO:** Considerando que la Resolución 1333, en el acápite correspondiente a la estructura del código de identificación de NSO, faculta a las Autoridades Nacionales Competentes incluir al final de dicha estructura, otros campos que sean de utilidad para el control y vigilancia en el mercado siempre que guarde concordancia y no contradiga lo previsto en la Decisión 516 y la Resolución 797, las Autoridades acordaron reconocer el código de identificación de NSO tal cual lo emitió la Autoridad del país en donde se realizó la notificación.

Por otra parte, con respecto a la solicitud de reconocimiento, las Autoridades acordaron que cualquier interesado, previa a la comercialización de su producto cosmético, acompañe a su solicitud el proyecto de arte del rotulado que fue presentado en el país que emitió el código de identificación NSO para efectos de inspección, vigilancia y control, de acuerdo a lo establecido en el literal “k” del artículo 7 y el Capítulo III de la Decisión 516.

1.3. Grupo Cosmético

Para efectos de la aplicación del artículo 10 de la Decisión 516, las Autoridades acordaron lo siguiente:

- a. **Productos Splash:** Se consideran una categoría diferente a los productos de perfumería.
- b. **Productos de Perfumería:** Se solicitará el código de la fragancia.

- c. **Rótulo “puede contener”:** Para el caso de productos cosméticos, se permitirá en el etiquetado el uso en español del término “puede contener” cuando el interesado quiera precisar que el producto contiene sustancias que le brindan diferentes propiedades organolépticas de olor, color y sabor.
- d. **Kits o Juegos de Productos:** El Kit o juego de productos es una presentación comercial y por esta circunstancia no es necesariamente un grupo cosmético. Para ser grupo cosmético debe cumplir con lo establecido en el artículo 10 de la Decisión 516; de no ser así cada producto cosmético componente del kit deberá tramitar su respectivo código de identificación de NSO.

En tal sentido, ningún kit o juego de productos requiere de código NSO para su comercialización. En caso que el producto cosmético forme parte de un kit, el interesado lo podrá informar si lo considera pertinente.

1.4. Etiquetado

- a. **Grado alcohólico de los perfumes:** No es necesario declarar el grado alcohólico para este tipo de productos. Sin embargo, los usuarios pueden declararlo en los rótulos si así lo desean.
- b. **Nomenclatura INCI:** Las Autoridades consideraron que la lista de ingredientes que figura en la etiqueta de cualquier producto cosmético comercializado en la Subregión, deberá consignarse en Nomenclatura Internacional o Genérica (INCI) y no en idioma español.

Los sustentos de esta decisión se basan en que una nomenclatura científica no se puede traducir por ser nombre propio; además, existe la posibilidad de inducir a error a los usuarios debido a que podrían existir varias traducciones según el País Miembro donde el interesado solicite el reconocimiento del código de identificación NSO; y porque precisamente el listado de ingredientes que debe ir en el rotulado establecido en el Art. 18 inciso g) está vinculado a los listados internacionales de los artículos 3 y 4, que se consignan en nomenclatura internacional genérica INCI, además el espíritu de la Decisión 516, en su artículo 7, así lo establece.

- c. **Rotulados con informaciones diferentes:** No se aceptarán rotulados del mismo producto con especificaciones diferentes por ser de una presentación comercial diferente. La única excepción está dada por el artículo 19 para aquellas presentaciones comerciales muy pequeñas.
- d. **Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios:** La información que se consigne en el etiquetado debe coincidir con la información presentada en ocasión del trámite respectivo, Notificación o cambio, así como con lo dispuesto en los requisitos de la normativa comunitaria (Capítulo III de la Decisión 516).

Asimismo, los cambios que no se tramitaron en el país que emitió el código de identificación de NSO no serán considerados como informados y por lo tanto, los titulares de la respectiva NSO serán sujetos de las sanciones correspondientes a las acciones de control y vigilancia que realicen las Autoridades de los demás países.

- e. **Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma:** Las etiquetas pueden contener más información que la solicitada en el Capítulo III de la Decisión 516, siempre y cuando se cumpla en todo momento con lo reglamentado, en cuanto al contenido del rotulado, así como con los caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, por ejemplo se aceptan frases como fabricado por: xxx para: xxx.

En caso que dicha información adicional no cumpla con lo establecido en el Capítulo III de la Decisión 516, por ejemplo una proclama terapéutica que es aceptada en un país fuera de la Comunidad Andina, el interesado podrá acondicionar el rotulado para cumplir con la reglamentación andina, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el capítulo III y no se acondicionen temas que tienen que ver con el riesgo sanitario, como lo es por ejemplo el número de lote. También se puede acondicionar cuando se declaran bondades terapéuticas en otros idiomas. Se aceptará cualquier mecanismo o metodología para acondicionar el rótulo, siempre y cuando esté conforme con la legislación interna de cada País Miembro y no contradiga lo establecido en la normativa comunitaria.

- f. **Diseño de la etiqueta:** Los colores, fotos, modelos o cualquier otra variable que tenga que ver con el diseño de la etiqueta, no

están contemplados en la normatividad andina y por lo tanto no existe obligación de informar a las Autoridades sobre cualquier cambio en los mismos. Sin embargo, si el interesado considera que la Autoridad debe tomar conocimiento de dichos cambios para facilitar la detección de, por ejemplo, falsificaciones de su producto, podrá comunicar éstos según el procedimiento establecido para la información de cambios.

1.5. Proclamas o Bondades

La Autoridades aprobaron el empleo de las “Reglas o criterios para permitir o prohibir proclamas en los cosméticos”, las mismas que se presentaron en el Anexo V del Acta de la I Reunión Presencial 2011 de Autoridades de Salud.

Al respecto, las Autoridades acordaron, en conformidad con el literal j) del artículo 2 de la Decisión 516, las siguientes proclamas para las bondades que se puedan declarar en los rótulos de los productos cosméticos.

- a. **Aromaterapia:** Aceptar siempre y cuando no se relacionen con efectos terapéuticos.
- b. **Toxina Botulínica:** No aceptar, debido a que la toxina botulínica tiene propiedades que van más allá de lo estético.
- c. **Repelentes para insectos:** Aceptar sólo aquellas proclamas que precisen que tales repelentes son de aplicación directa en la piel. Aquellos repelentes de aplicación en el ambiente en cualquiera de sus formas: espirales, evaporadores, pastillas evaporantes a través de electricidad u otras, serán considerados como plaguicidas, según la normativa de cada País Miembro.
- d. **Antiséptico:** Considerar como proclama terapéutica debido a que se usa para combatir infecciones y por lo tanto no se consideran cosméticos.
- e. **Antibacterial:** Aceptar siempre y cuando no vaya relacionado con enfermedades o infecciones. En caso que los interesados cuantifiquen la acción antibacterial, deberán adjuntar a la NSO los estudios correspondientes que justifiquen dicha bondad, según lo establecido en literal “j” del artículo 7 de la Decisión 516. Asimismo, deberán indicar en el rotulado el espectro de bacterias o las bacterias contra las que se ejerce la acción, según lo indique el estudio de sustento presentado,

- f. **Lubricantes para órganos genitales:** No aceptar este tipo de proclamas y se legislarán de acuerdo a la normativa nacional. Para aquellos productos ya notificados, estos permanecerán en el mercado hasta que se agote su vigencia o el interesado proceda a su retiro. No se aceptarán modificaciones a los productos ya notificados.
- g. **Anticelulitis:** Aceptar, siempre y cuando consigne propiedades cosméticas y no efectos terapéuticos relacionados con la enfermedad de celulitis.
- h. **Antiacné:** No aceptar ya que el acné es una enfermedad que implica infección o inflamación de las glándulas sebáceas de la piel.
- i. **Punto negro, anticomedón, barros, espinillas:** Aceptar debido a que representan granillos o imperfecciones de la cara.
- j. **Hipoalergénico, dermatológicamente probado:** Aceptar siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- k. **Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante:** Aceptar, dado que su significado coloquial no hace referencia a enfermedades.
- l. **Tratamiento:** Aceptar siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- m. **Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor:** Aceptar, siempre y cuando hagan referencia a su uso en las partes superficiales y a las funciones del producto. No se puede hacer referencia a efectos en los músculos, puesto que éstos no son parte superficial. La vigencia de los códigos de identificación de NSO de productos ya notificados que hagan referencia a los músculos será respetada, pero no se aceptarán cambios, ni nuevas notificaciones.
- n. **Bondades atribuibles a los ingredientes:** Serán las contempladas en los listados internacionales; siempre y cuando no se les atribuya efectos terapéuticos. En éste caso, deberá declararse cuantitativamente con el objeto de mostrar el porcentaje del ingrediente dentro de la fórmula.

Para el caso de ingredientes cuyo uso esté autorizado según lo establecen los artículos 3 y 4 de la Decisión 516; y respecto a los cuales se les atribuyan bondades no establecidas en los listados

internacionales, se aceptará como justificación un estudio que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la citada Decisión.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de dicha Decisión.

- o. **Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente:** En caso que la bondad se le atribuya a la mezcla de la formulación y no a un ingrediente, la misma podrá justificarse con un estudio del producto terminado que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la citada Decisión.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la citada Decisión.

- p. **Factor de protección Solar 50+:** Dado que la Unión Europea, Chile y otros países han definido en sus reglamentaciones que para los protectores solares con factores de protección solar iguales o mayores a 50 se debe rotular 50+, se aceptarán que los protectores solares que rotulen su factor de protección solar así, lo justifiquen con estudios que den como mínimo 50.
- q. **Cambio o adición de bondades o proclamas a un producto notificado:** Cuando a un producto notificado se le adicionan nuevas proclamas o bondades que no habían sido informadas en el momento de la notificación, los interesados deberán presentar la información técnica que sustente las nuevas bondades cosméticas que consideran atribuibles a su producto en tanto no cambie la fórmula.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la Decisión 516.

- r. **Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas:** Cuando éstas se encuentren sustentadas con bibliografía técnica o científica o con estudios que vengan en idiomas diferentes al español, deberán traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la Decisión 516.

1.6. Certificados de Venta Libre

- a. **Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar:** Cuando el nombre o marca del certificado o autorización similar no coincida con el producto a notificar o no sea incluido en el mismo, el interesado deberá presentar una declaración del fabricante que explique dicha situación, según lo establecido en los dos últimos párrafos del artículo 7 de la Decisión 516. Esto es normal, debido a que los nombres y marcas pueden cambiar por estrategias comerciales, porque ya la marca está registrada en el país de destino, etc. Sin embargo, lo que sí debe coincidir es la categoría del producto; es decir, no se aceptará un certificado de una crema para un champú.

2. DECISIÓN 705

Requerir que en cumplimiento a lo establecido en el literal “f” del artículo 4 de la Decisión 705, los interesados deberán presentar como información para una autorización de circulación de muestras sin NSO, lo siguiente:

- i) El objeto del estudio,
- ii) La metodología del estudio, y
- iii) Lugar y fechas en donde se realizará el estudio.

Asimismo, las Autoridades acordaron que el trámite de autorización del ingreso de muestras es por solicitud, independientemente de la cantidad de productos que pueda abarcar dicha solicitud, en razón de lo establecido en la Decisión 705.

3. DECISIÓN 516 - 706

3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos

Para este caso particular, se clasificará el producto en cuestión dentro del alcance de la Decisión 706, como producto de higiene doméstica, justificando la bondad secundaria arriba indicada con la demostración de que cumple con el artículo 3 y 4 de la Decisión 516.

ANEXO III

**DOCUMENTO INFORMATIVO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA
NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMETICOS**

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMETICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333.....	24
1.1. Definición, Listados internacionales.....	24
a. Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia.....	24
b. Diferencias en los listados internacionales de referencia	24
c. Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, “libre de”, etc.....	24
d. Ingredientes Autóctonos	24
1.2. Notificación y Reconocimiento.....	25
a. Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países	25
b. Importación a granel de productos cosméticos.....	25
c. Cambio de factor de protección solar:	25
d. Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual.....	25
e. Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO.....	26
f. Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela	26
g. Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación.....	26
h. Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones	27
i. Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético	27
j. Renovación del código de identificación de NSO	27
k. Información de cambios.....	27
l. Reconocimiento del código de identificación de NSO.....	27
1.3. Grupo Cosmético.....	28
a. Productos Splash.....	28
b. Productos de Perfumería	28
c. Rótulo “puede contener”	28
d. Kits o Juegos de Productos	28
1.4. Etiquetado.....	29
a. Grado alcohólico de los perfumes	29
b. Nomenclatura INCI	29
c. Rotulados con informaciones diferentes	29
d. Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios.....	29
e. Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma	29
f. Diseño de la etiqueta	30
1.5. Proclamas o Bondades.....	30
a. Aromaterapia	30
b. Toxina Botulínica	30

c. Repelentes para insectos	30
d. Antiséptico	30
e. Antibacterial	31
f. Lubricantes para órganos genitales	31
g. Anticelulitis	31
h. Antiacné	31
i. Punto negro, anticomedón, barros, espinillas	31
j. Hipoalergénico, dermatológicamente probado	31
k. Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante	31
l. Tratamiento	31
m. Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor	31
n. Bondades atribuibles a los ingredientes	32
o. Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente	32
p. Factor de protección Solar 50+	32
r. Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas	33
1.6. Certificados de Venta Libre	33
a. Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar	33
2. DECISIÓN 705	33
3. DECISIÓN 516 - 706	34
3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos	34

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMETICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333

1.1. Definición, Listados internacionales

- a. **Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia:** Dado que el artículo 3 de la Decisión 516 dice que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deben cumplir con los listados internacionales; las restricciones, prohibiciones e inclusiones de nuevos ingredientes tendrán vigencia en la Comunidad Andina a partir del mismo momento en que son aplicadas en los países o regiones de referencia, es decir, no se necesita de actos administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) ni de los Países Miembros para adoptar dichos cambios.

Si en el listado internacional de referencia, se da un plazo para la aplicación de una nueva restricción o prohibición, éste operará también en la Comunidad Andina.

- b. **Diferencias en los listados internacionales de referencia:** De acuerdo con el artículo 4 de la Decisión 516 se podrán incorporar los ingredientes incluidos en los listados de referencia indicados en el artículo 3, lo que significa que en la Comunidad Andina se aplica la menos restrictiva.
- c. **Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, “libre de”, etc.:** Cuando los listados internacionales a los que se hace referencia en el artículo 3 de la Decisión 516, contemplen especificaciones para los ingredientes, las Autoridades realizarán el control para el cumplimiento de las especificaciones realizando vigilancia en los establecimientos fabricantes o en el mercado, según corresponda. No es obligación el presentar certificados de análisis como requisito de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) tal como se observa en el artículo 7 de la Decisión 516.
- d. **Ingredientes Autóctonos:** El artículo 3 de la Decisión 516 determina que los ingredientes incluidos en las listas CTFA, COLIPA y FDA son aptos para su uso en la industria cosmética.

El artículo 4 de la citada Decisión determina que se puede agregar nuevos ingredientes específicos a los listados oficiales de ingredientes. Además, en el artículo 30, literal “d” se establece que puede haber asistencia mutua, cooperación e intercambio de información para el apoyo a la investigación y desarrollo de cosméticos con ingredientes de origen nativo.

El procedimiento que se contempla en dicha Decisión establece que la inclusión de los ingredientes no listados en las referencias del artículo 3 deberá realizarse por medio de una resolución emitida por la SGCAN, y en el artículo 21 se establece que si un País Miembro aprueba la comercialización de cosméticos con una nueva sustancia debe informar a los Países Miembros a través de la SGCAN.

Para tal fin, actualmente las Autoridades vienen trabajando en un Proyecto de Resolución sobre los requisitos generales y técnicos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes naturales y autóctonos, no incluidos en los listados indicados en el artículo 3 de la Decisión 516.

1.2. Notificación y Reconocimiento

- a. **Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países:** Dado que el alcance de las Decisiones 516 y 706 sólo regulan los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se comercialicen en la subregión; para la maquila de productos que se comercializarán sólo en terceros países no debería aplicarse la normativa comunitaria, es decir, dichos productos no pueden consignar un código de identificación de NSO.
- b. **Importación a granel de productos cosméticos:** Se asignará código de identificación de NSO únicamente a productos cosméticos terminados, de acuerdo a las bondades y proclamas declaradas en la NSO del producto.
- c. **Cambio de factor de protección solar:** Los interesados deberán presentar una nueva NSO, en el caso que se dé un cambio de factor de protección solar; para lo cual se adjuntarán los requisitos que establece el artículo 7 de la Decisión 516.
- d. **Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual:** Tales establecimientos

deberán contar con licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional para acceder a un código de identificación de NSO, para lo cual, de acuerdo al artículo 29 de la Decisión 516, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, indicadas en el Anexo 2 de la citada Decisión.

- e. **Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO:** Se respetará la vigencia del código de identificación de NSO otorgado en el país de origen (artículo 16 de la Decisión 516) en las acciones de reconocimiento mutuo u homologación (artículo 8 de la citada Decisión), por ser éste un acto administrativo nacional que otorga la Autoridad Nacional Competente con efecto jurídico a nivel regional.

Asimismo, el reconocimiento que realiza la Autoridad Nacional Competente que homologa es integral, es decir, se reconoce todo lo actuado por la Autoridad del país que otorgó el código de identificación. En caso de cualquier cambio del producto u otro, el interesado está obligado a informar según lo establecido en la Decisión 516, siguiendo el procedimiento contemplado en la Resolución 1333.

- f. **Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela:** Dicho reconocimiento se mantendrá hasta que culmine su periodo de vigencia siempre y cuando no se presente modificaciones al producto.
- g. **Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación:** Clasificar los pañitos húmedos como productos cosméticos o de higiene doméstica (PHD), previa verificación por parte de la Autoridad Nacional Competente de que las bondades declaradas por el interesado cumplen con las definiciones de productos cosméticos o PHD indicadas en las Decisiones 516, artículo 1, y 706, artículo 2 definición tercera, respectivamente.

Con respecto a los protectores de lactancia, se clasificarán como productos absorbentes de higiene personal. Finalmente, los pañitos húmedos destinados para la limpieza de monitores, equipos de computación, limpieza de lentes, entre otros, serán clasificados como productos de higiene doméstica, en la categoría de limpiadores de superficie de acuerdo a lo señalado en el literal “g”, Anexo 1 de la Decisión 706.

- h. **Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones:** Para la comercialización de cualquier producto cosmético, sólo deberá utilizarse los materiales de los envases que fueron declarados en la NSO, y los contenidos en peso o en volumen, según lo establece el literal “c” del artículo 18 de la Decisión 516. Por su parte, las unidades de Inspección, Control y Vigilancia de los Países Miembros se encargarán de inspeccionar dichos establecimientos a fin de verificar si se realiza dicha práctica.
- i. **Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético:** Los interesados deberán realizar el trámite de registro de nuevos comercializadores o importadores ante la Autoridad del país en donde realizarán su actividad comercial, siguiendo el procedimiento indicado en la Resolución 1333.
- j. **Renovación del código de identificación de NSO:** Cuando el código de identificación de NSO de un producto termine su vigencia y la Autoridad Sanitaria lo renueva con la nueva estructura de codificación, y el interesado desee comercializar dicho producto en otro País Miembro, deberá solicitar el reconocimiento correspondiente con la nueva estructura.
- k. **Información de cambios:** El interesado podrá informar varios cambios en un solo Formato NSOC-001 y en un solo trámite ante las Autoridades, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1333.

Por otra parte, los interesados informarán los contenidos netos a comercializar según lo establece el numeral IV, 7 del Formato FNSOC-001 de la Resolución 1333. Si posteriormente, el interesado considera la necesidad de comercializar con un nuevo contenido, deberá informar a las Autoridades siguiendo el procedimiento para información de cambios.

- l. **Reconocimiento del código de identificación de NSO:** Considerando que la Resolución 1333, en el acápite correspondiente a la estructura del código de identificación de NSO, faculta a las Autoridades Nacionales Competentes incluir al final de dicha estructura otros campos que sean de utilidad para el control y vigilancia en el mercado siempre que guarde concordancia y no contradiga lo previsto en la Decisión 516 y la

Resolución 797, las Autoridades reconocerán el código de identificación de NSO tal cual lo emitió la Autoridad del país en donde se realizó la notificación.

Por otra parte, con respecto a la solicitud de reconocimiento, el interesado, previa a la comercialización de su producto cosmético, deberá acompañar a su solicitud el proyecto de arte del rotulado que fue presentado en el país que emitió el código de identificación de NSO para efectos de inspección, vigilancia y control, de acuerdo a lo establecido en el literal “k” del artículo 7 y el Capítulo III de la Decisión 516.

1.3. Grupo Cosmético

Para efectos de la aplicación del artículo 10 de la Decisión 516, se considerará lo siguiente:

- a. **Productos Splash:** Se consideran una categoría diferente a los productos de perfumería.
- b. **Productos de Perfumería:** Se solicitará el código de la fragancia.
- c. **Rótulo “puede contener”:** Para el caso de productos cosméticos, se permitirá en el etiquetado el uso en español del término “puede contener” cuando el interesado quiera precisar que el producto contiene sustancias que le brindan diferentes propiedades organolépticas de olor, color y sabor.
- d. **Kits o Juegos de Productos:** El Kit o juego de productos es una presentación comercial y por esta circunstancia no es necesariamente un grupo cosmético. Para ser grupo cosmético debe cumplir con lo establecido en el artículo 10 de la Decisión 516; de no ser así, cada producto cosmético componente del kit deberá tramitar su respectivo código de identificación de NSO.

En tal sentido, ningún kit o juego de productos requiere de código NSO para su comercialización. En caso que el producto cosmético forme parte de un kit, el interesado lo podrá informar si lo considera pertinente.

1.4. Etiquetado

- a. **Grado alcohólico de los perfumes:** No es necesario declarar el grado alcohólico para este tipo de productos. Sin embargo, los usuarios pueden declararlo en los rótulos, si así lo desean.
- b. **Nomenclatura INCI:** La lista de ingredientes que figura en la etiqueta de cualquier producto cosmético comercializado en la Subregión, deberá consignarse en Nomenclatura Internacional o Genérica (INCI) y no en idioma español.
- c. **Rotulados con informaciones diferentes:** No se aceptarán rotulados del mismo producto con especificaciones diferentes por ser de una presentación comercial diferente. La única excepción está dada por el artículo 19 para aquellas presentaciones comerciales muy pequeñas.
- d. **Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios:** La información que se consigne en el etiquetado debe coincidir con la información presentada en ocasión del trámite respectivo, Notificación o cambio, así como con lo dispuesto en los requisitos de la normativa comunitaria (Capítulo III de la Decisión 516).

Asimismo, los cambios que no se tramitaron en el país que emitió el código de identificación de NSO no serán considerados como informados y por lo tanto, los titulares de la respectiva NSO serán sujetos de las sanciones correspondientes a las acciones de control y vigilancia que realicen las Autoridades de los demás países.

- e. **Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma:** Las etiquetas pueden contener más información que la solicitada en el Capítulo III de la Decisión 516, siempre y cuando se cumpla en todo momento con lo reglamentado, en cuanto al contenido del rotulado, así como con los caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, por ejemplo se aceptan frases como fabricado por: xxx para: xxx.

En caso que dicha información adicional no cumpla con lo establecido en el Capítulo III de la Decisión 516, por ejemplo una proclama terapéutica que es aceptada en un país fuera de la Comunidad Andina, el interesado podrá acondicionar el rotulado para cumplir con la reglamentación andina, siempre y cuando

cumpla con lo establecido en el Capítulo III y no se acondicionen temas que tienen que ver con el riesgo sanitario, como lo es por ejemplo el número de lote. También se puede acondicionar cuando se declaran bondades terapéuticas en otros idiomas. Se aceptará cualquier mecanismo o metodología para acondicionar el rótulo, siempre y cuando esté conforme con la legislación interna de cada País Miembro y no contradiga lo establecido en la normativa comunitaria.

- f. **Diseño de la etiqueta:** Los colores, fotos, modelos o cualquier otra variable que tenga que ver con el diseño de la etiqueta, no están contemplados en la normatividad andina y por lo tanto no existe obligación de informar a las Autoridades sobre cualquier cambio en los mismos. Sin embargo, si el interesado considera que la Autoridad debe tomar conocimiento de dichos cambios para facilitar la detección de, por ejemplo, falsificaciones de su producto, podrá comunicar éstos según el procedimiento establecido para la información de cambios.

1.5. Proclamas o Bondades

En conformidad con el literal j) del artículo 2 de la Decisión 516, y con respecto a las siguientes proclamas para las bondades que se puedan declarar en los rótulos de los productos cosméticos, se considerará lo siguiente:

- a. **Aromaterapia:** Se aceptará siempre y cuando no se relacionen con efectos terapéuticos.
- b. **Toxina Botulínica:** No se aceptará, debido a que la toxina botulínica tiene propiedades que van más allá de lo estético.
- c. **Repelentes para insectos:** Se aceptarán sólo aquellas proclamas que precisen que tales repelentes son de aplicación directa en la piel. Aquellos repelentes de aplicación en el ambiente en cualquiera de sus formas: espirales, evaporadores, pastillas evaporantes a través de electricidad u otras, serán considerados como plaguicidas, según la normativa de cada País Miembro.
- d. **Antiséptico:** Se considerará como proclama terapéutica debido a que se usa para combatir infecciones y por lo tanto no se consideran cosméticos.

- e. **Antibacterial:** Se aceptará siempre y cuando no vaya relacionado con enfermedades o infecciones. En caso que los interesados cuantifiquen la acción antibacterial, deberán adjuntar a la NSO los estudios correspondientes que justifiquen dicha bondad, según lo establecido en literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516. Asimismo, deberán indicar en el rotulado el espectro de bacterias o las bacterias contra las que se ejerce la acción, según lo indique el estudio de sustento presentado.
- f. **Lubricantes para órganos genitales:** No se aceptarán este tipo de proclamas y se legislarán de acuerdo a la normativa nacional. Para aquellos productos ya notificados, estos permanecerán en el mercado hasta que se agote su vigencia o el interesado proceda a su retiro. No se aceptarán modificaciones a los productos ya notificados.
- g. **Anticelulitis:** Se aceptará, siempre y cuando consigne propiedades cosméticas y no efectos terapéuticos relacionados con la enfermedad de celulitis.
- h. **Antiacné:** No se aceptará ya que el acné es una enfermedad que implica infección o inflamación de las glándulas sebáceas de la piel.
- i. **Punto negro, anticomedón, barros, espinillas:** Se aceptará debido a que representan granillos o imperfecciones de la cara.
- j. **Hipoalergénico, dermatológicamente probado:** Se aceptará siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- k. **Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante:** Se aceptará, dado que su significado coloquial no hace referencia a enfermedades.
- l. **Tratamiento:** Se aceptará siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- m. **Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor:** Se aceptará, siempre y cuando hagan referencia a su uso en las partes superficiales y a las funciones del producto. No se puede hacer referencia a efectos en los músculos, puesto que éstos no son parte superficial. La vigencia de los códigos de identificación de la NSO de productos ya notificados que hagan referencia a los músculos será respetada, pero no se aceptarán cambios, ni nuevas notificaciones.

- n. **Bondades atribuibles a los ingredientes:** Serán las contempladas en los listados internacionales, siempre y cuando no se les atribuya efectos terapéuticos. En éste caso, deberán declararse cuantitativamente con el objeto de mostrar el porcentaje del ingrediente dentro de la fórmula.

Para el caso de ingredientes cuyo uso esté autorizado según lo establecen los artículos 3 y 4 de la Decisión 516; y respecto a los cuales se les atribuyan bondades no establecidas en los listados internacionales, se aceptará como justificación un estudio que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la citada Decisión.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de dicha Decisión.

- o. **Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente:** En caso que la bondad se le atribuya a la mezcla de la formulación y no a un ingrediente, la misma podrá justificarse con un estudio del producto terminado que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la Decisión 516.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la citada Decisión.

- p. **Factor de protección Solar 50+:** Dado que la Unión Europea, Chile y otros países han definido en sus reglamentaciones que para los protectores solares con factores de protección solar iguales o mayores a 50 se debe rotular 50+, se aceptarán que los protectores solares que rotulen su factor de protección solar así, lo justifiquen con estudios que den como mínimo 50.
- q. **Cambio o adición de bondades o proclamas a un producto notificado:** Cuando a un producto notificado se le adicionan nuevas proclamas o bondades que no habían sido informadas en el momento de la notificación, los interesados deberán presentar la información técnica que sustente las nuevas bondades

cosméticas que consideran atribuibles a su producto en tanto no cambie la fórmula.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la Decisión 516.

- r. **Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas:** Cuando éstas se encuentren sustentadas con bibliografía técnica o científica o con estudios que vengan en idiomas diferentes al español, deberán traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal “j” del artículo 7 de la Decisión 516.

1.6. Certificados de Venta Libre

- a. **Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar:** Cuando el nombre o marca del certificado o autorización similar no coincida con el producto a notificar o no sea incluido en el mismo, el interesado deberá presentar una declaración del fabricante que explique dicha situación, según lo establecido en los dos últimos párrafos del artículo 7 de la Decisión 516. Sin embargo, lo que sí debe coincidir es la categoría del producto; es decir, no se aceptará un certificado de una crema para un champú.

2. DECISIÓN 705

En cumplimiento a lo establecido el literal “f” del artículo 4 de la Decisión 705, los interesados deberán presentar como información para una autorización de circulación de muestras sin NSO, lo siguiente:

- i) El objeto del estudio,
- ii) La metodología del estudio, y
- iii) Lugar y fechas en donde se realizará el estudio.

Asimismo, el trámite de autorización del ingreso de muestras es por solicitud, independientemente de la cantidad de productos que pueda abarcar dicha solicitud, en razón de lo establecido en la Decisión 705.

3. DECISIÓN 516 - 706

3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos

Para este caso particular, se clasificará el producto en cuestión dentro del alcance de la Decisión 706, como producto de higiene doméstica, justificando la bondad secundaria arriba indicada con la demostración de que cumple con el artículo 3 y 4 de la Decisión 516.

ANEXO IV

**PROYECTO DE RESOLUCIÓN DE REQUISITOS PARA AUTORIZAR USO DE
INGREDIENTES AUTÓCTONOS**

ARMONIZACION SOBRE REQUISITOS MINIMOS PARA MATERIAS PRIMAS DE LA BIODIVERSIDAD ANDINA NO INCLUIDAS EN LISTADOS INTERNACIONALES

La siguiente propuesta de resolución andina en desarrollo de la Decisión 516 permitirá la inclusión en cosméticos comercializados en la Comunidad Andina de ingredientes provenientes de nuestra biodiversidad de forma que se impulse la investigación y desarrollo en el sector

Es así como la Decisión 516, en especial en los siguientes artículos habla del tema, así:

“Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. **No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente**, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. **A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.**”

De otra parte el artículo 21 define parte del proceso, en el sentido de que si un país aprueba una sustancia, debe informar a los demás de éste hecho.

“Artículo 21.- **El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.**”

Por su parte el artículo 30 de la Decisión dice lo siguiente:

“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) Implementación de un Sistema de Información 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”

Estos 3 artículos expresan la intención de los reguladores, no sólo de permitir el uso de ingredientes nativos, sino de apoyar la investigación y desarrollo de cosméticos con los mismos, dándole a la Secretaría en el artículo 30 la función de prestar apoyo a las autoridades nacionales para éste efecto y facultándola a través del artículo 4 para emitir las resoluciones que correspondan, previa notificación a las autoridades sanitarias competentes y a las autoridades de informar a los demás países sobre las sustancias autorizadas.

En tal sentido se hace éste borrador de propuesta para que se estudie por parte de las autoridades sanitarias y de la Secretaría.

**PROYECTO DE RESOLUCION XXXX
SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Vistos los artículos xxxxxxxxxxxx y los artículos 4, 21 y 30 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CONSIDERANDO, que los avances del proceso de integración andino en materias de cosméticos ha fortalecido el comercio intrarregional de los productos de esta categoría, así como el intercambio de experiencias y una vigilancia más efectiva en el mercado de los productos cosméticos, facilitando su acceso al mercado al sustituir los registros sanitarios previos por mecanismos ágiles y sencillos como la notificación.

Que éste impulso ha permitido generar al sector privado andino de cosméticos una capacidad de investigación y desarrollo que permita llevar al consumidor nuevos adelantos de forma ágil y eficiente.

Que los ingredientes nativos de la biodiversidad pueden convertirse en uno de los factores claves de la competitividad, posicionamiento y reconocimiento de la industria cosmética andina, de acuerdo con las tendencias mundiales de mayor consumo de productos naturales.

RESUELVE

Artículo 1. En los productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina de Naciones, se podrán incorporar ingredientes naturales que no estén incluidos en los listados internacionales para lo cual el interesado deberá presentar a la autoridad del primer país de comercialización los siguientes requisitos:

1. CERTIFICADO DE ANALISIS: En el cual deberá constar los análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.

2. FICHA TECNICA: en la cual deberán constar los siguientes aspectos:

- Nombre Científico
- Clasificación botánica
- Nombre común
- Parte utilizada
- Foto del material vegetal
- Usos y concentración recomendada.
- Presentaciones
- Documentación de soporte ó referencias bibliográficas.
- Identificación del producto y de la empresa, denominación de la empresa
- Composición/datos sobre los componentes descripción química general
- Precauciones y advertencias
- Información toxicológica: toxicidad oral aguda, irritación dérmica primaria e irritación ocular.

Parágrafo: En caso de atribuir propiedades cosméticas al nuevo ingrediente, deberán justificarse las mismas con estudios de eficacia o con publicaciones técnicas o científicas.

Artículo 2. La autoridad sanitaria se pronunciará sobre la autorización de uso de la nueva sustancia o su negación en un lapso de xxx días. En caso de ser aprobada con o sin restricciones y en desarrollo del artículo 21 de la Decisión 516 informará inmediatamente de éste hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General y el interesado podrá utilizar el ingrediente en las condiciones de uso autorizadas.

Artículo 3. La Secretaría de la Comunidad Andina efectuará un listado de nuevos ingredientes admitidos en la Comunidad Andina y sus condiciones de uso y restricciones de acuerdo con estas autorizaciones, así como de las prohibiciones o restricciones que se haga de ingredientes en la Comunidad Andina y los actualizará mediante resolución en desarrollo del artículo 4 de la Decisión 516.

Artículo 4. Mientras estos ingredientes no sean incluidos en los listados internacionales de ingredientes, el literal g del artículo 7 de la decisión 516 se cumplirá con el nombre científico que se le da al nuevo ingrediente de acuerdo con la ficha técnica del artículo 1 de la presente resolución.