

30 de Julio de 1997

Lima - Perú

## **DECISION 418**

### **Expedición de Registro o Inscripción Sanitaria**

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS : Los Artículos 51,52,72 y 73 del Acuerdo de Cartagena y la Decisión 376 de la Comisión;

CONSIDERANDO: Que dados los avances del proceso de integración andino, así como los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas que atañen al campo de los productos con riesgo sanitario, y de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, se hace necesario el establecimiento de un marco normativo de mayor transparencia.

DECIDE :

Artículo 1 .- En el caso de los productos registrados en un País Miembro que requieren de registro o inscripción sanitaria para su comercialización, en los demás Países Miembros, éstos deberán garantizar que en los procedimientos mediante los cuales se apruebe dicho registro o inscripción, las autoridades nacionales competentes se pronuncien dentro de los treinta días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud correspondiente.

Artículo 2 .- En el caso de que las autoridades nacionales competentes formulen observaciones fundamentadas sobre la solicitud de registro o inscripción sanitaria, el interesado deberá responderlas dentro de los quince días hábiles posteriores a su recepción.

Artículo 3 .- Dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de las respuestas a que se refiere el artículo anterior por parte del interesado la autoridad nacional competente deberá resolver en cuanto al otorgamiento del registro o inscripción sanitaria.

Artículo 4 .- Si al final de los plazos a que se refiere la presente Decisión, las autoridades nacionales competentes no se pronuncian con respecto a la solicitud de registro o inscripción sanitaria, el registro o inscripción se considerará aprobado. En este caso, las autoridades nacionales competentes deberán otorgar la constancia pertinentes.

El País Miembro o particular interesado, previa notificación a su Organismo Nacional de integración, podrá dirigirse a la Secretaria General de la comunidad Andina, a fin de que ésta, mediante un procedimiento sumario, emita una constancia de que se ha producido la aprobación del registro o inscripción correspondiente por el transcurso del tiempo. A tales efectos, el País Miembro o particular interesado presentará copia de la constancia de recibo de la solicitud de registro o inscripción sanitaria, así como una declaración jurada sobre el vencimiento del plazo sin que se hubiera producido la respuesta. Una vez recibido estos recaudos, el Secreto General emitirá constancia respectiva que podrá ser utilizada por el interesado para sus trámites aduaneros, en sustitución del registro o inscripción solicitados. El procedimiento sumario previsto en el presente párrafo no podrá exceder de siete

días hábiles y no relevará al País Miembro respectivo de las responsabilidades en que hubiere incurrido por incumplimiento de los plazos previstos en el ordenamiento jurídico comunitario.

Artículo 5 .- En caso de negativa a la solicitud de registro o inscripción, o de incumplimiento de las obligaciones contenidas en la presente Decisión el particular interesado, o el País Miembro exportador, podrán solicitar a la Secretaria General de la Comunidad Andina la calificación de tal conducta como una restricción, conforme a la definición del Artículo 72 del acuerdo de Cartagena.

Artículo 6 .- La presente Decisión no será aplicable a la solicitudes de permisos fitosanitarios y zoonosanitarios.

Artículo 7 .- Las normas sobre registros o inscripción sanitaria contenidas en Decisiones que atienden a productos específicos, se aplicaran con preferencia a las contenidas en la presente Decisión.

Artículo 8 .- Dentro de los treinta días siguientes a la entrada en vigencia de la presente Decisión, el Secretario General de la Comunidad Andina, mediante Resolución aprobada el formato de las constancias a las que hace referencia el artículo 4.

Artículo 9 .- La presente Decisión se aplicara a partir del 1° de Enero de 1998

Dada en la ciudad de Lima, Perú a los treinta días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.