



## RESOLUCIÓN N° 1954

“Modifica la Resolución 797 –  
Reglamento de la Decisión 516  
sobre Control y Vigilancia  
Sanitaria de productos  
cosméticos”

### **LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

**VISTOS:** Las Decisiones 516, 562, 705 y 777 y la Resolución 797 que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos, modificada por las Resoluciones 1333, 1418, 1482 y 1906; y

- [1] **CONSIDERANDO:** Que el artículo 16 de la Decisión 516 y el artículo 22 de la Resolución 797 regulan el período de vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO);
- [2] Que la Resolución 797 establece el reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de productos cosméticos;
- [3] Que la Resolución 1906 modificó la Resolución 797, incorporando a esta última artículos que armonizan los conceptos relacionados a las formas cosméticas;
- [4] Que por certeza legal resulta conveniente establecer el procedimiento para el pronunciamiento por parte de las Autoridades Sanitarias y la Secretaría General respecto a la solicitud de un País Miembro para incluir una nueva forma cosmética;
- [5] Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su reunión del 08 de septiembre de 2017 recomendó el proyecto normativo que modifica los artículos 28 y 29 de la Resolución 797, e incluye un nuevo artículo 30;
- [6] Que la Secretaría General de la Comunidad Andina encuentra procedente la adopción mediante Resolución de la recomendación formulada por el señalado Grupo de Expertos;

### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Modificar el artículo 28 de la Resolución 797 como sigue:

“**Artículo 28.-** Los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 516 sus ampliatorias o modificatorias, serán clasificados de acuerdo al listado de formas cosméticas previsto en la presente Resolución.”

**Artículo 2.-** Modificar el artículo 29 de la Resolución 797 como sigue:

“**Artículo 29.-** La Secretaría General, previa consulta a los Países Miembros y mediante Resolución podrá incluir una nueva forma cosmética a los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 516, si así lo requiere el desarrollo tecnológico de la industria cosmética.”

*[Handwritten signature]*  
LMM/A  
*[Handwritten mark]*

Para tal efecto, se deberá observar el siguiente procedimiento:

1. El interesado del sector industrial, en el caso de requerir la inclusión de una forma cosmética diferente a las establecidas en la presente Resolución, deberá presentar la respectiva solicitud a la Autoridad Sanitaria del primer País Miembro de comercialización del producto, con los soportes técnicos y científicos que justifiquen la necesidad de inclusión de la nueva forma cosmética.



La información que sustente la nueva forma cosmética debe contener como mínimo:

- a) La descripción completa del proceso de fabricación (incluido el proceso de envase);
  - b) Las características fisicoquímicas de la nueva forma cosmética en la presentación final del producto; y,
  - c) Los requerimientos técnicos del envase del producto (incluido las características fisicoquímicas del material de envase y sus accesorios).
2. La Autoridad Sanitaria que reciba la solicitud del interesado del sector industrial, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario analizará, requerirá y emitirá su opinión sobre dicha solicitud, estableciendo si procede o no la presentación ante el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), para la respectiva evaluación de inclusión de la nueva forma cosmética. En caso que la Autoridad Sanitaria no reciba la información adicional dentro del plazo señalado en el requerimiento, emitirá su opinión con la información disponible.
  3. De ser el caso, y si la Autoridad Sanitaria lo solicita, la Secretaría General convocará a una reunión del mencionado Grupo de Expertos para revisión de la solicitud, suministrando la información remitida por el interesado del sector industrial y el informe técnico de la Autoridad Sanitaria del País Miembro que recibió la misma, de tal forma que a la fecha de la reunión, cada País Miembro exponga su opinión y por consenso se recomiende la inclusión o no de la forma cosmética.
  4. Si de la evaluación de la exposición de motivos y razones técnicas resulta que no corresponde la inclusión de una nueva forma cosmética, se levantará un informe que motive dicha recomendación. Este documento servirá de soporte para que la respectiva Autoridad Sanitaria comunique la respuesta al solicitante.

Si la motivación técnica del mencionado Grupo de Expertos justifica la inclusión de la nueva forma cosmética, la Secretaría General en un plazo no mayor a tres (03) meses emitirá la Resolución correspondiente.

**Artículo 3.-** Incorporar a continuación del artículo 29 de la Resolución 797 modificada por las Resoluciones 1333 y 1906, el siguiente artículo:

**Artículo 30.-** En caso de formas cosméticas no contempladas en la presente Resolución, la forma cosmética del producto que constare en la NSO, será asignada provisionalmente por el interesado con base en aquella que tenga las características físico-químicas más similares a la presentación y uso del producto cosmético establecidas en la lista de formas cosméticas armonizadas; hasta que se resuelva la inclusión de la nueva forma cosmética según lo establecido en el artículo 29 de la presente Resolución.

  
LHMA  


Comuníquese a los Países Miembros, la presente Resolución la cuál entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los nueve días del mes de octubre del año dos mil diecisiete.



*Walker San Miguel Rodríguez*  
**Secretario General**

1 MMA  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*