

---

III REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS  
GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN  
DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD  
HUMANA)  
12 de febrero de 2021  
VIDEOCONFERENCIA

## INFORME

# III REUNIÓN 2021 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

## INFORME III REUNIÓN 2021

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

La III Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2021, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el 12 de febrero de 2021, a partir de las 09:00 h de Lima-Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro (4) Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

#### I AGENDA

La Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-témpore, Colombia, dio inicio y dirigió la reunión, a partir de lo cual se aprobó el siguiente orden del día:

1. Revisión de la propuesta de decisión sobre Autorización temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
2. Revisión de la propuesta de decisión sobre Autorización temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
3. Revisión de la propuesta de decisión sobre Modificación de la Decisión 868 "Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;
4. Revisión de la propuesta de decisión sobre Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos;
5. Revisión de la propuesta de Resolución sobre Autorización temporal relativa a la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos; y
6. Próxima reunión

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Revisión de la propuesta de decisión sobre Autorización temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.** A partir de la propuesta de decisión presentada por la SGCAN, en atención a la solicitud realizada por los Países Miembros en la I Reunión 2021 del 20 de enero de 2021, remitida a los Países

Miembros vía e-CAN el 05 de febrero de 2021, sobre la cual Perú y Colombia emitieron comentarios que fueron consolidados y remitidos previamente a los Países Miembros vía e-CAN, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) culminó la revisión y emitió su conformidad al Proyecto de Decisión que se incluyen en el Anexo II del presente informe; a partir de lo cual se le encargó a la SGCAN que se eleve la respectiva propuesta normativa a la Comisión para su aprobación como nueva Decisión.

Se resaltan a continuación los principales acuerdos en el texto del Proyecto consensuado;

- 1.1. Las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros emitieron su conformidad sobre los párrafos que no tienen comentarios y acordaron revisar solo aquellos párrafos en los que se realizaron ajustes o tienen comentarios. En tal sentido, respecto al título, con base en la propuesta de Perú se acordó reemplazar el término “Autorización” por “Disposición” debido a que, en este caso, dichas autoridades, aceptan las comunicaciones de los administrados y no autorizan, propuesta que fue apoyada por las demás Autoridades Sanitarias. Por lo tanto, el título quedó armonizado como sigue:

*“Disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”*

- 1.2. En el tercer considerando, sobre la decisión y la Resolución 1370, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, indicaron su conformidad con los ajustes de redacción realizados por Perú a la propuesta normativa, en tal sentido el texto consensuado es el que se muestra a continuación:

*“Que, la citada Decisión y la Resolución N° 1370, regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y sobre la información de cambios;”*

- 1.3. En el sexto considerando, referido a las medidas adoptadas por los Países Miembros, así como por terceros países, los Países Miembros indicaron su conformidad con la precisión propuesta por Perú sobre evitar la propagación y mitigar sus efectos de la COVID-19, por lo tanto, el texto quedó consensuado como sigue:

*“Que, los Países Miembros, así como terceros Países que mantienen un fluido comercio con la Subregión Andina, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como, la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;”*

- 1.4. El octavo considerando, referido a la Decisión 866, con base en los ajustes en la redacción propuestos por Perú, los demás países indicaron su conformidad a fin

de evitar redundancia entre párrafos y dar claridad a los mismos, en tal sentido el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, en ese contexto la Decisión 866, estableció medidas temporales y se facultó a las ANC de los Países Miembros para que puedan, hasta el 31 de diciembre de 2020, aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del CLV del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina;”*

- 1.5. Sobre el noveno considerando, referido al plazo de los seis (6) meses establecidos en la Decisión 866 para que el interesado presente el Certificado de Libre Venta (CLV), Perú apoyado por los demás Países Miembros, indicó que los ajustes propuestos son mejoras en la redacción para dar claridad al mismo, en ese sentido, el texto quedó armonizado según se muestra a continuación:

*“Que, además la citada Decisión estableció que, en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de emisión de la NSO o la renovación de la NSO o la comunicación del cambio de la NSO, el interesado se compromete a entregar a la ANC el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, y en caso de incumplimiento, la ANC podrá suspender o cancelar la NSO;”*

- 1.6. En el décimo considerando, sobre la declaración del Director General de la OMS, con base en los ajustes en la redacción propuestos por Colombia y Perú las mismas que dan claridad al texto, los Países Miembros armonizaron el texto y quedó redactado tal como se muestra a continuación:

*“Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;”*

- 1.7. En el décimo primer considerando, referido a la permanencia y el rebrote de los contagios de la COVID-19, Perú indicó que es importante mencionar que las nuevas variantes del virus también son una causa que generó la prórroga de la emergencia sanitaria en los Países Miembros y a nivel mundial asimismo, dicha medida tiene por finalidad la protección de la salud de la población principalmente; en tal sentido, los Países Miembros apoyaron los ajustes propuestos por Perú y el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus*

*territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia, han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;”*

- 1.8. En el décimo segundo considerando, referido a la dificultad para obtener el CLV, con base en los ajustes propuestos por Perú se ajustó la redacción a fin de evitar redundancia entre párrafos y dar claridad al texto, en tal sentido, el texto armonizado es el siguiente:

*“Que, en ese orden, se advierte que aún se mantienen las condiciones que dificultan que los interesados puedan tramitar y obtener el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o cuando corresponda la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen;”*

- 1.9. En el décimo tercer considerando, sobre continuar con las medidas adoptadas con la Decisión 866, basados en los ajustes de redacción propuestos por Perú y Colombia, los Países Miembros ajustaron la redacción y el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, la medida adoptada mediante la Decisión 866, permitió la agilización de trámites para que las gestiones de las NSO se realicen de manera expedita, por lo que los Países Miembros consideraron importante mantener dichas medidas para facilitar el comercio y el acceso de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal alguno de éstos indispensables para atender la pandemia;”*

- 1.10. Respecto el último considerando, referido a la reunión en la que se emite la conformidad al proyecto normativo, se incluyó el número de reunión y fecha correspondiente y el texto quedó armonizado tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 1.11. Sobre el artículo 1 (primer párrafo), Perú indicó que debido a que la sigla “ANC” seguida a la Autoridad Nacional Competente, está mencionada en los considerandos por lo que ya no es necesario dicha precisión, en tal sentido lo Países Miembros acordaron su eliminación. El texto quedó armonizado como sigue:

**“Artículo 1.-** *Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros podrán, hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina, a que se refiere el artículo 7 de la Decisión 706 en los trámites indicados en los numerales 8, 16, 20 y 24 del punto VI del formato único (FNSOHA-001) anexo a la Resolución N° 1370.”*

Sobre el tercer párrafo, referido al caso de incumplimiento, Perú indicó que el ajuste propuesto mejora la redacción para su mejor entendimiento; al respecto, las Autoridades Sanitarias indicaron estar de acuerdo con el ajuste propuesto por Perú, en tal sentido, el texto quedó armonizado como sigue:

*“En caso de incumplimiento por parte del interesado respecto a lo señalado en el párrafo anterior, la ANC podrá suspender o cancelar la NSO.”*

1.12. Respecto al artículo 2, la SGCAN indicó que el presente artículo busca atender la consulta de Perú (I Reunión 2021), sobre cómo proceder con los trámites que están curso o los realizados desde el 1 de enero a la fecha de aprobación de la nueva decisión, al respecto, los Países Miembros indicaron estar de acuerdo con el ajuste realizado por Perú al texto propuesto por la SGCAN porque le da claridad al texto, en tal sentido el texto armonizado es el siguiente:

*“**Artículo 2.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros adecuarán los trámites realizados o los que se encuentren en curso, según lo establecido en el artículo 1 de la presente Decisión.”*

1.13. Sobre el artículo 3, referido a la entrada en vigencia, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad sobre el texto propuesto por la SGCAN, en tal sentido el texto quedó redactado como se muestra en el Anexo II del presente informe.

Finalmente, el texto completo del Proyecto de Decisión se adjunta en el Anexo II del presente informe.

**2. Revisión de la propuesta de decisión sobre Autorización temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.** En atención a la solicitud realizada por los Países Miembros en la I Reunión 2021 del 20 de enero de 2021, la SGCAN el 5 de febrero de 2021, remitió a los Países Miembros vía e-CAN, la propuesta normativa, sobre la cual Perú emitió comentarios que fueron remitidos previamente a los Países Miembros vía e-CAN, con base en ésta, el Grupo de Expertos culminó la revisión y expresó su conformidad al Proyecto de Decisión que se incluyen en el Anexo III del presente informe; a partir de lo cual se le encargó a la SGCAN que se eleve la respectiva propuesta normativa a la Comisión para su aprobación como nueva Decisión.

Se resaltan a continuación los principales acuerdos en el texto del Proyecto consensuado:

2.1. Las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros emitieron su conformidad sobre los párrafos que no tienen comentarios y acordaron revisar solo aquellos párrafos en los que se realizaron ajustes o tienen comentarios. En tal sentido, respecto al título, con base en la propuesta de Perú se acordó reemplazar el término “Autorización” por “Disposición” debido a que, en este caso, dichas autoridades, aceptan las comunicaciones de los administrados y no autorizan, propuesta que fue apoyada por las demás Autoridades Sanitarias. Por lo tanto, el título quedó armonizado como sigue:

*“Disposición temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”*

2.2. Sobre el tercer considerando, referido al artículo 11 de la Decisión 706, los Países Miembros indicaron su conformidad con el ajuste realizado por Perú, en tal sentido el texto quedó armonizado como se muestra en el Anexo III del presente informe.

2.3. Respecto al cuarto considerando, referido a la Resolución 1370 y la Decisión 706, los Países Miembros acordaron copiar el texto armonizado en la propuesta normativa del numeral 1.2 del presente informe, en tal sentido el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, la citada Decisión y la Resolución N° 1370, regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y sobre la información de cambios;”*

2.4. Respecto al sexto considerando, sobre las medidas adoptadas por los Países Miembros y terceros países, los Países Miembros indicaron su conformidad con el ajuste realizado por Perú, el mismo que también fue armonizado según se indica en el numeral 1.3 del presente informe, en tal sentido, el texto consensuado es el siguiente:

*“Que, los Países Miembros, así como terceros Países que mantienen un fluido comercio con la Subregión Andina, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como, la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;”*

2.5. En el séptimo considerando, referido a la medida adoptada mediante la Decisión 867, Perú explicó que su ajuste busca unificar el séptimo y octavo considerando en uno solo, al respecto los Países Miembros indicaron su conformidad con el ajuste propuesto, lo que mejora la redacción evitando redundancia, en tal sentido el texto armonizado quedó como sigue:

*“Que, en ese contexto mediante la Decisión 867 se estableció de manera excepcional hasta el 31 de diciembre del 2020 que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal puedan presentar copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de estos productos y, la utilidad que tienen algunos de ellos para atender la emergencia sanitaria;”*

2.6. El octavo (antes noveno) considerando, referido a la declaración del Director General de la OMS, los Países Miembros acordaron copiar el texto armonizado en la propuesta normativa del numeral 1.6 del presente informe, en tal sentido el texto quedó armonizado como se muestra en el Anexo III del presente informe.

2.7. Respecto al noveno considerando (antes décimo), referido a la permanencia y el rebrote de la COVID-19 y sus variantes, las Autoridades Sanitarias, acordaron considerar el texto armonizado en el numeral 1.7 del presente informe, tal como se muestra en el Anexo III del presente informe.

2.8. Sobre el décimo considerando (antes décimo primero), referido a continuar con las medidas implementadas mediante la Decisión 867, los Países Miembros indicaron su conformidad con los ajustes en la redacción propuestos por Perú a fin de darle claridad, en tal sentido, el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, en ese orden, los Países Miembros de la Comunidad Andina, consideran necesario continuar con las medidas implementadas mediante la Decisión 867, dado que aún se mantiene las condiciones que originaron la declaración de la emergencia sanitaria y de esa manera facilitar el comercio de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de estos productos y la utilidad que tienen algunos de ellos para atender la referida emergencia sanitaria”*

2.9. Respecto al último considerando, referido a la reunión en la que se emite la conformidad al proyecto normativo, se incluyó el número de reunión y fecha correspondiente y el texto quedó armonizado tal como se muestra en el Anexo III del presente informe.

2.10. Sobre el artículo 1, los Países Miembros ratificaron su decisión de aceptar la copia simple física o digital de la NSO en los trámites de reconocimiento del código de la NSO hasta el 31 de diciembre de 2021 y emitieron su conformidad con el texto propuesto por la SGCAN, tal como se muestra en el Anexo III del presente informe.

Adicionalmente, Bolivia consultó si para los trámites de notificación y cambios, se aceptan documentos firmados y escaneados en formatos pdf, al respecto la SGCAN indicó que la normativa comunitaria no especifica el formato en el cual se presentaran los documentos y considerando que son documentos generados por el interesado y que además tienen carácter de declaración jurada, estos pueden ser presentados mediante los plataformas o mecanismos establecidos por la Autoridad Sanitaria, así mismo, los demás Países Miembros, indicaron que debido a la emergencia sanitaria se reciben documentos escaneados.

2.11. Respecto al artículo 2, la SGCAN indicó que el presente artículo busca atender la consulta de Perú (I Reunión 2021), sobre cómo proceder con los trámites que están curso o los realizados desde el 1 de enero a la fecha de aprobación de la nueva decisión, al respecto, los Países Miembros indicaron estar de acuerdo con el ajuste realizado por Perú al texto propuesto por la SGCAN porque le da claridad, en tal sentido el texto armonizado es el siguiente:

*“Artículo 2.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros adecuarán los trámites realizados o los que se encuentren en curso según lo establecido en el artículo 1 de la presente Decisión”*



2.12. Sobre el artículo 3, referido a la entrada en vigencia, las Autoridades Sanitarias indicaron su conformidad sobre el texto propuesto por la SGCAN, en tal sentido el texto quedó redactado como se muestra en el Anexo III del presente informe.

Finalmente, el texto completo del Proyecto de Decisión se adjunta en el Anexo III del presente informe.

**3. Revisión de la propuesta de decisión sobre Modificación de la Decisión 868 “Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.** A partir de la propuesta de Decisión presentada por la SGCAN, en atención a la solicitud realizada por los Países Miembros en la I Reunión 2021 del 20 de enero de 2021, remitida a los Países Miembros vía e-CAN el 05 de febrero de 2021, sobre la cual Perú emitió comentarios que fueron enviados previamente a los Países Miembros vía e-CAN, el Grupo de Expertos culminó la revisión y emitió su conformidad al Proyecto que se incluyen en el Anexo IV del presente informe; a partir de lo cual se le encargó a la SGCAN que se eleve la respectiva propuesta normativa a la Comisión para su aprobación como nueva Decisión.

Se resaltan a continuación los principales acuerdos en el texto del Proyecto consensuado;

3.1. Las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros emitieron su conformidad sobre los párrafos que no tienen comentarios y acordaron revisar solo aquellos párrafos en los que se realizaron ajustes o tienen comentarios. Respecto al primer considerando, Perú recomendó reemplazar el término “*para comercializarse*” por “*para su comercialización y/o importación*” porque la Decisión 833, norma que sustituye a la Decisión 516, hace referencia también a la importación (artículo 1, segundo párrafo) y recomendó precisar “*Subregión Andina*” en lugar de sólo “*Subregión*”, al respecto los demás Países Miembros indicaron estar de acuerdo con los ajustes propuestos, en tal sentido el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, la Decisión 516 y la normativa que la sustituya, establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para su comercialización y/o importación en la Subregión Andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado. Asimismo, para tal efecto, se establece que los productos cosméticos requieren de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para su comercialización y/o importación en la Subregión Andina;”*

3.2. En el cuarto y sexto considerando, referido al artículo 3 y artículo 5 de la Decisión 783 respectivamente, con base en los ajustes de redacción propuesto por Perú, los Países Miembros consensuaron los textos de manera que se mejoró la redacción y entendimiento de los mismos, en tal sentido los textos quedaron armonizados como se muestran en el Anexo IV del presente informe.

3.3. En el octavo considerando, sobre las medidas adoptadas por los Países Miembros y terceros países, los Países Miembros indicaron su conformidad con el ajuste realizado por Perú el mismo que también fue armonizado con la redacción que se

indica en el numeral 1.3 del presente informe; en tal sentido, el texto consensuado se muestra en el Anexo IV del presente informe.

- 3.4. En el noveno considerando, referido al artículo 1 de la Decisión 868, las Autoridades Sanitarias indicaron estar de acuerdo con el ajuste de redacción propuesto por Perú, en tal sentido el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, en ese contexto, mediante el artículo 1 de la Decisión 868 se establece que, la ANC hasta el 30 de junio de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783;”*

- 3.5. Sobre el décimo y décimo primer considerando, referidos a la declaración del Director General de la OMS y a la permanencia y rebrote de la COVID-19 y sus variantes respectivamente, los Países Miembros acordaron tomar las redacciones de texto armonizado en la propuesta normativa del numerales 1.6 y 1.7 del presente informe, en tal sentido los textos quedaron armonizados como se muestran en el Anexo IV del presente informe.

- 3.6. Respecto al último considerando, referido a la reunión en la que se emite la conformidad al proyecto normativo, se incluyó el número de reunión y fecha correspondiente y el texto quedó armonizado tal como se muestra en el Anexo IV del presente informe.

- 3.7. Sobre el artículo 1, los Países Miembros indicaron su conformidad con la propuesta presentada por la SGCAN, en tal sentido el texto armonizado se muestra en el Anexo IV del presente informe.

Respecto al párrafo referido a la entrada en vigencia, si bien inicialmente los países indicaron su conformidad sobre el mismo, con base en el ajuste recomendado por la SGCAN, mediante correos electrónicos (del 17 y 19 de febrero de 2021), los Países Miembros indicaron su conformidad respecto a que el mismo se presente como artículo 2 de manera que se guarde la forma entre las propuestas decisiones materia de revisión; en tal sentido el texto quedó armonizado como sigue:

*“Artículo 2.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena”*

Finalmente, el texto completo del Proyecto de Decisión se adjunta en el Anexo IV del presente informe.

- 4. Revisión de la propuesta de decisión sobre Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos.** A partir de la propuesta de Decisión presentada por la SGCAN, en atención a la solicitud realizada por los Países Miembros en la I Reunión 2021 del 20 de enero de 2021, remitida a los Países Miembros vía e-CAN el 05 de febrero de 2021, sobre la que Perú hizo comentarios que fueron enviados previamente a

los Países Miembros vía e-CAN, el Grupo de Expertos culminó la revisión y emitió su conformidad al Proyecto que se incluyen en el Anexo V del presente informe; a partir de lo cual se le encargó a la SGCAN que se eleve la respectiva propuesta normativa a la Comisión para su aprobación como nueva Decisión.

Se resaltan a continuación los principales acuerdos en el texto del Proyecto consensuado:

- 4.1. En el primer considerando, Perú recomendó que se incluya la sigla ANC en referencia a la Autoridad Nacional Competente, de manera que en todo el documento se use dicha sigla, al respecto los demás Países Miembros, indicaron estar de acuerdo con el ajuste realizado, en tal sentido, el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, la Decisión 833 señala que los productos cosméticos requieren para su comercialización o expendio en la Subregión de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del primer País Miembro de comercialización;”*

- 4.2. Sobre el segundo, tercero y cuarto considerando, referidos a la Decisión 833 y su reglamento Resolución N° 2108, los Países Miembros indicaron estar de acuerdo con los ajustes de redacción propuestos por Perú, en tal sentido los textos consensuados se muestran en el Anexo V del presente informe.

- 4.3. Respecto al sexto considerando, sobre las medidas adoptadas por los Países Miembros y terceros países, los Países Miembros indicaron su conformidad con el ajuste realizado por Perú el mismo que también fue armonizado según se indica en el numeral 1.3 del presente informe tal como se muestra en el Anexo V del presente informe.

- 4.4. Sobre el séptimo y octavo considerando, referido al artículo 4 de la Decisión 857 y a la Resolución N° 2161 respectivamente, con base en los ajustes de redacción propuestos por Perú, los Países Miembros armonizaron el texto y quedaron redactados como se muestra a continuación:

*“Que, mediante el artículo 4 de la Decisión 857, se modificó la Disposición Final Quinta de la Decisión 833, en el sentido de prorrogar su entrada en vigencia a partir del 01 de marzo de 2021;*

*Que, de otro lado, al tratarse de una situación excepcional generada por la emergencia sanitaria a causa de la COVID-19, estableció con la Resolución N° 2161 que, hasta el 31 de diciembre de 2020, los interesados en solicitar el reconocimiento del código de identificación de la NSO de un cosmético en lugar de la copia certificada de la NSO, puedan presentar ante la ANC de un País Miembro de la Comunidad Andina, la copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización;”*

- 4.5. El noveno considerando, referido a la declaración del Director General de la OMS, los Países Miembros acordaron copiar el texto armonizado en la propuesta

normativa del numeral 1 (numeral 1.6) del presente informe, en tal sentido el texto quedó armonizado como se muestra en el Anexo V del presente informe.

- 4.6. El décimo considerando, referido a la decisión de los Países Miembros de continuar aceptando la copia simple física o digital de la NSO, con base en el ajuste en la redacción presentada por Perú, las Autoridades Sanitarias consensuaron el texto y quedó redactado como se muestra en el Anexo V del presente informe.
- 4.7. Respecto el último considerando, referido a la reunión en la que se emite la conformidad al proyecto normativo, se incluyó el número de reunión y fecha correspondiente y el texto quedó armonizado tal como se muestra en el Anexo V del presente informe.
- 4.8. Sobre el artículo 1, las Autoridades Sanitarias de los cuatro (4) Países Miembros indicaron su conformidad con el texto propuesto por la SGCAN, el texto aprobado se muestra en el Anexo V del presente informe.
- 4.9. Sobre el artículo 2, la SGCAN explicó que debido a que el requisito, copia certificada de la NSO se encuentra establecida en la Decisión 833 (artículo 19, segundo párrafo), se propone que la presente decisión entre en vigencia de forma conjunta con la decisión 833 y su reglamento, al respecto los Países Miembros indicaron su conformidad, en tal sentido el texto armonizado es el siguiente:

*“**Artículo 2.-** La presente Decisión será publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia conjuntamente con la Decisión 833 y su reglamento.”*

Finalmente, el texto completo del Proyecto de Decisión se adjunta en el Anexo V del presente informe.

**5. Revisión de la propuesta de Resolución sobre Autorización temporal relativa a la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos.** Con base en la propuesta presentada por la SGCAN, en atención a la solicitud de los países realizada en la I Reunión 2021, la misma que fue remitida a los Países Miembros vía e-CAN el 5 de febrero de 2021 y los comentarios de Perú, el Grupo de Expertos culminó la revisión y emitió su conformidad al Proyecto que se incluyen en el Anexo VI del presente informe; a partir de lo cual se le recomendó su aprobación mediante la emisión de una Resolución de la SGCAN.

Se resaltan a continuación los principales acuerdos en el texto del Proyecto de resolución consensuado:

- 5.1. Las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros emitieron su conformidad sobre los párrafos que no tienen comentarios y acordaron revisar solo aquellos párrafos en los que se realizaron ajustes o tienen comentarios. Respecto al título, con base en la propuesta de Perú se acordó reemplazar el término “*Autorización*” por “*Disposición*” debido a que, en este caso, dichas autoridades, aceptan las comunicaciones de los administrados y no autorizan, propuesta que fue apoyada por las demás Autoridades Sanitarias. Por lo tanto, el título quedó armonizado como sigue:

*“Disposición temporal relativa a la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos”*

- 5.2. Sobre el primer, segundo y tercer considerando, referidos a la Decisión 526, la Resolución N° 797 y Resolución N° 1333 respectivamente, con base en los ajustes propuestos por Perú, los países Miembros armonizaron los textos, en tal sentido quedaron redactados como se muestran en el Anexo VI del presente informe.
- 5.3. En el quinto considerando, sobre las medidas adoptadas por los Países Miembros y terceros países, los Países Miembros indicaron su conformidad con el ajuste realizado por Perú el mismo que, también fue armonizado según se indica en el numeral 1.3 del presente informe, en tal sentido, el texto quedó redactado como se muestra en el Anexo VI del presente informe.
- 5.4. En el octavo considerando, referido a la Resolución N° 2161, las Autoridades Sanitarias indicaron estar de acuerdo con el ajuste propuesto por Perú, en tal sentido el texto quedó armonizado como se muestra en el Anexo VI del presente informe.
- 5.5. El noveno y décimo considerando, referido a declaración del Director General de la OMS y a la permanencia del rebrote de los contagios respectivamente, los Países Miembros acordaron recoger el texto armonizado en la propuesta normativa del numerales 1.6 y 1.7 del presente informe, en tal sentido el texto quedó armonizado como se muestra en el Anexo VI del presente informe.
- 5.6. El décimo primer considerando, referido a la decisión de los Países Miembros de mantener las medidas implementadas con la Resolución N° 2161, con base en el ajuste de Perú y el comentario de Bolivia, las demás autoridades indicaron su conformidad y el texto quedó armonizado como sigue:

*“Que, en ese contexto los Países Miembros de la Comunidad Andina, consideran necesario continuar con las medidas implementadas mediante la Resolución N° 2161, de manera que se facilite el comercio y el acceso a productos cosméticos, algunos de éstos necesarios para atender la emergencia sanitaria;”*

- 5.7. Respecto el último considerando, referido a la reunión en la que se emite la conformidad al proyecto normativo, se incluyó el número de reunión y fecha correspondiente y el texto quedó armonizado tal como se muestra en el Anexo VI del presente informe.
- 5.8. Sobre el artículo 1, la SGCAN indicó que el uso del término *“aceptar”* en lugar de *“permitir”* es porque el término permitir no significa que las Autoridades Sanitarias acepten el documento para el trámite, así mismo advirtió que el termino usado en las propuestas de revisión materia de esta reunión es *“aceptar”*, en tal sentido, Perú retiró su propuesta y el texto propuesto por la SGCAN recibió la conformidad de los cuatro (4) Países Miembros, en tal sentido el texto armonizado es el siguiente:

*“Artículo 1.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional y hasta la entrada en vigencia de la Decisión 833 y su reglamento, Resolución 2108, aceptarán que el interesado presente copia simple física o digital, según corresponda, de la NSO del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos.”*

Finalmente, el texto completo del Proyecto de Decisión se adjunta en el Anexo VI del presente informe.

6. **Otros temas:** Se acordó coordinar mediante correo electrónico las fechas de las reuniones sobre el Módulo de la NSO y para continuar con la revisión de los del PRTA de BPM y el documento sobre la Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados sobre BPM.

Siendo las 13:10 horas del 12 de febrero de 2021, se dio por concluida la presente Reunión.

**ANEXO I**

**LISTA DE PARTICIPANTES**

<b>PAÍS</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>
<b>BOLIVIA</b>	Cyntia Ramírez	AGEMED – Ministerio de Salud
	María Angela Herrera	
<b>COLOMBIA</b>	Erika Villarreal	MINCIT
	Farith Acero	
	José Vicente Parra	
	Jepher Gamboa	INVIMA
	María Fernanda Diaz	
	Shirley Morales	
<b>ECUADOR</b>	Andrés Quiroz	MPCEIP
	Jeanneth Bustamante	
	Elena Larrea	Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN
	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública
	Mary Romero	ARCSA
	Marcela Loja	
<b>PERÚ</b>	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Claudia Rosas	
	Pía Aranya	
	Consuelo Li	DIGEMID
	Verónica Saldaña	
	Maritza Sánchez	
	Laura Córdova	
	Robin León	
	Diana Medina	
	Carmen Puemape	DIGESA
Milagros Castañeda		
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Adriana Alegrett	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

\*\*\*\*

## ANEXO II



PERIODO NNN  
DE SESIONES NNN DE LA  
COMISION DE LA COMUNIDAD  
ANDINA  
DD de MMMM de 2021  
Modalidad videoconferencia

### PROYECTO DE DECISIÓN NNN

Disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

### LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

**VISTOS:** Los artículos 3) literales b) y d), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 706 y 866 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución N° 1370 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y,

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 706 regula los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que, la citada Decisión señala que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal requieren para su comercialización o expendio en la Subregión Andina de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del primer País Miembro de comercialización;

Que, la citada Decisión y la Resolución N° 1370, regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y sobre la información de cambios;

Que, para el caso de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina, se requiere la presentación del Certificado de Libre Venta (CLV) del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen para efectos de la



NSO; y cuando la ANC no expide este tipo de certificados, se acepta la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen;

Que, la Organización Mundial de la Salud ha calificado, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, los Países Miembros, así como terceros Países que mantienen un fluido comercio con la Subregión Andina, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como, la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, como resultado de las medidas adoptadas para evitar la propagación de la COVID-19, resulta difícil y, en ciertos casos, imposible para los interesados obtener el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen. De igual manera, en los casos en los que la ANC no expide este tipo de certificados, no es posible o es difícil la obtención de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen;

Que, en ese contexto la Decisión 866, estableció medidas temporales y se facultó a las ANC de los Países Miembros para que puedan, hasta el 31 de diciembre de 2020, aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del CLV del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina;

Que, además la citada Decisión estableció que, en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de emisión de la NSO o la renovación de la NSO o la comunicación del cambio de la NSO, el interesado se compromete a entregar a la ANC el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, y en caso de incumplimiento, la ANC podrá suspender o cancelar la NSO;

Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;

Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia, han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;

Que, en ese orden, se advierte que aún se mantienen las condiciones que dificultan que los interesados puedan tramitar y obtener el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o cuando corresponda la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen;

Que, la medida adoptada mediante la Decisión 866, permitió la agilización de trámites para que las gestiones de las NSO se realicen de manera expedita, por lo que los Países Miembros consideraron importante mantener dichas medidas para facilitar el comercio y el acceso de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal alguno de éstos indispensables para atender la pandemia.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su III Reunión celebrada el 12 de febrero de 2021, emitió opinión favorable al proyecto de Decisión que establece disposiciones temporales para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina;

#### **DECIDE:**

**Artículo 1.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros podrán, hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina, a que se refiere el artículo 7 de la Decisión 706 en los trámites indicados en los numerales 8, 16, 20 y 24 del punto VI del formato único (FNSOHA-001) anexo a la Resolución N° 1370.

En la carta de compromiso, el interesado se compromete a entregar el Certificado de Libre Venta del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen a la ANC, en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de emisión de la NSO o la renovación de la NSO o la comunicación del cambio de la NSO.

En caso de incumplimiento por parte del interesado respecto a lo señalado en el párrafo anterior, la ANC podrá suspender o cancelar la NSO.

**Artículo 2.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros adecuarán los trámites realizados o los que se encuentren en curso, según lo establecido en el artículo 1 de la presente Decisión.

**Artículo 3.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, el DD de febrero del año dos mil veintiuno.

## ANEXO III



PERIODO NNN  
DE SESIONES NNN DE LA  
COMISION DE LA COMUNIDAD  
ANDINA  
DD de MMMM de 2021  
Modalidad videoconferencia

### PROYECTO DE DECISIÓN NNN

Disposición temporal sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

### LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

**VISTOS:** Los artículos 3) literales b) y d), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 706, 784 y Decisión 867 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución N° 1370 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y,

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 706 regula los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que, la citada Decisión señala que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal requieren para su comercialización o expendio en la Subregión Andina de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del primer País Miembro de comercialización;

Que, en el artículo 11 de la Decisión 706 dispone que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal notificados en un País Miembro, serán reconocidos automáticamente en los demás Países Miembros previa a su importación o comercialización, a solicitud del interesado. Siendo que para dichos efectos la ANC requerirá al interesado, entre otros, la copia certificada de la NSO emitida por la autoridad del país de origen;

Que, la citada Decisión y la Resolución N° 1370, regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el

reconocimiento del código de identificación de la NSO y sobre la información de cambios;

Que, la Organización Mundial de la Salud ha calificado, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, los Países Miembros, así como terceros Países que mantienen un fluido comercio con la Subregión Andina, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como, la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, en ese contexto mediante la Decisión 867 se estableció de manera excepcional hasta el 31 de diciembre del 2020 que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal puedan presentar copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de estos productos y, la utilidad que tienen algunos de ellos para atender la emergencia sanitaria;

Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;

Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia, han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;

Que, en ese orden, los Países Miembros de la Comunidad Andina, consideran necesario continuar con las medidas implementadas mediante la Decisión 867, dado que aún se mantiene las condiciones que originaron la declaración de la emergencia sanitaria y de esa manera facilitar el comercio de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de estos productos y la utilidad que tienen algunos de ellos para atender la referida emergencia sanitaria.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su III Reunión celebrada el 12 de febrero de 2021, emitió opinión favorable al proyecto normativo y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional y hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptarán que el interesado presente copia simple física o digital de la Notificación Sanitaria Obligatoria del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria de un producto de higiene doméstica o un producto absorbente de higiene personal.

**Artículo 2.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros adecuarán los trámites realizados o los que se encuentren en curso según lo establecido en el artículo 1 de la presente Decisión.

**Artículo 3.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, el DD de febrero del año dos mil veintiuno.

## ANEXO IV



PERIODO **NNN**  
DE SESIONES **NNN** DE LA  
COMISION DE LA COMUNIDAD  
ANDINA  
**DD de MMMM de 2021**  
Modalidad videoconferencia

### PROYECTO DE DECISIÓN NNN

Modificación de la Decisión 868 “Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”

### LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

**VISTOS:** Los artículos 3 literales b) y d), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 706, 777, 827, 783, 833 y 868 de la Comisión de la Comunidad Andina; las Resoluciones N° 797; 1333, 1370 y 2108 de la Secretaría General de la Comunidad Andina y;

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 516 y la normativa que la sustituya, establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para su comercialización y/o importación en la Subregión Andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado. Asimismo, para tal efecto, se establece que los productos cosméticos requieren de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para su comercialización y/o importación en la Subregión Andina;

Que, la Decisión 706 regula los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, para los cuales se ha dispuesto también del requisito de NSO para su comercialización y/o importación en la Subregión;

Que, mediante Decisión 783 se establecieron las directrices sobre el agotamiento de existencias de los productos cosméticos, y de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, comprendidos dentro del alcance de las Decisiones 516 y 706 de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 783, el interesado, ya sea el titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, realice alguno de los cambios a la NSO, deberá informar su interés de realizar agotamiento de existencias. Por lo cual el interesado queda autorizado por la Autoridad Nacional Competente (ANC) para agotar las existencias en un plazo de doce (12) meses;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Decisión 783, cuando se haya vencido la vigencia del código de identificación de NSO y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado, el interesado deberá, en un plazo de (12) meses, agotar las existencias de dichos productos;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 de la Decisión 783, vencido el plazo de doce (12) meses sin que se hayan agotado las existencias a las que se hace referencia en los artículos 3 y 4, el interesado podrá solicitar su prórroga a la ANC, por una única vez y hasta por un período similar, siempre que presente la debida sustentación;

Que, la Organización Mundial de la Salud ha calificado, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, los Países Miembros, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, como resultado de las medidas adoptadas en los Países Miembros para evitar la propagación de la COVID-19, los titulares de un código de identificación de NSO, los importadores y/o responsables de la comercialización de algunos productos cosméticos, y productos de higiene doméstica, así como productos absorbentes de higiene personal, han tenido inconvenientes para el agotamiento de existencias contemplado en la Decisión 783;

Que, en ese contexto, mediante el artículo 1 de la Decisión 868 se establece que, la ANC hasta el 30 de junio de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783.

Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;



Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia, han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;

Que, por las medidas adoptadas por los gobiernos a nivel mundial y por los Países Miembros de la Comunidad Andina, en el marco de la ampliación de la emergencia sanitaria, resulta necesario ampliar el plazo que faculta a las ANC de los Países Miembros autorizar la prórroga para el agotamiento de existencias.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su III Reunión celebrada el 12 de febrero de 2021, ha emitido opinión favorable al proyecto de Decisión, y recomendó su adopción por la Comisión de la Comunidad Andina;

### **DECIDE:**

**Artículo 1.-** Modificar el artículo 1 de la Decisión 868 “Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal” en los siguientes términos:

*“Artículo 1.- La Autoridad Nacional Competente, hasta el 31 de diciembre de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado del artículo 5 de la Decisión 783.*

*El titular de un código de identificación de NSO, o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código que desea acogerse a lo establecido en el párrafo anterior, deberá presentar su solicitud debidamente sustentada a la ANC, con anterioridad al vencimiento de plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783, indicando la cantidad de productos y lotes a agotar.*

*Durante el período de agotamiento de existencias, el titular, importador o responsable de la comercialización continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto y, concluido el mismo, deberá retirar los productos del mercado.”*

**Artículo 2.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, el DD de MMM del año dos mil veintiuno.

## ANEXO V



PERIODO NNN  
DE SESIONES NNN DE LA  
COMISION DE LA  
COMUNIDAD ANDINA  
DD de MMMM de 2021

Modalidad videoconferencia

### PROYECTO DE DECISIÓN NNN

Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos

#### **LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA**

**VISTOS:** Los artículos 3 literal b), 30 y 54 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 833 y 857 de la Comisión de la Comunidad Andina y las Resoluciones N°s 2108 y 2161 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 833 señala que los productos cosméticos requieren para su comercialización o expendio en la Subregión Andina de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del primer País Miembro de comercialización;

Que, la Decisión 833 y su reglamento aprobado con la Resolución N° 2108, regulan los requisitos y procedimientos para la NSO, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y la información de cambios;

Que, asimismo en el artículo 19 de la Decisión 833 dispone que, los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la ANC del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros.

Que, además la citada Decisión y su reglamento, establecen que, para fines de reconocimiento de la NSO ante la ANC, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO.

Que, la Organización Mundial de la Salud, con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, los Países Miembros, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, mediante el artículo 4 de la Decisión 857, se modificó la Disposición Final Quinta de la Decisión 833, en el sentido de prorrogar su entrada en vigencia a partir del 01 de marzo de 2021;

Que, de otro lado, al tratarse de una situación excepcional generada por la emergencia sanitaria a causa de la COVID-19, estableció con la Resolución N° 2161 que, hasta el 31 de diciembre de 2020, los interesados en solicitar el reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético en lugar de la copia certificada de la NSO, puedan presentar ante la ANC de un País Miembro de la Comunidad Andina, la copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización;

Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;

Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia, han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;

Que, atendiendo las circunstancias actuales, los Países Miembros han considerado importante permitir que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético puedan presentar copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de los productos cosméticos y la utilidad que presentan algunos de ellos para atender la referida emergencia sanitaria;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su III Reunión celebrada el 12 de febrero de 2021, emitió opinión favorable al proyecto normativo y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina;

#### **DECIDE:**

**Artículo 1.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptarán que el interesado presente copia simple física o digital, según

corresponda, de la NSO del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos.

**Artículo 2.-** La presente Decisión será publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia conjuntamente con la Decisión 833 y su reglamento.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, el **DD** de febrero del año dos mil veintiuno.

## ANEXO VI



### PROYECTO DE RESOLUCIÓN N° NNNN

Disposición temporal relativa a la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos

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

**VISTOS:** Los artículos 3 literal b), 30 y 54 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 516, 705, 777, 833 y 857 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución N° 797, modificada por las Resoluciones N°s 1333, 1418, 1482, 1906, 1954, 2108 y 2161 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y;

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 516 señala que los productos cosméticos requieren para su comercialización o expendio en la Subregión Andina de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del primer País Miembro de comercialización;

Que, la citada Decisión y la Resolución N° 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de productos cosméticos” o normas que las sustituyan, regulan los requisitos y procedimientos para la NSO, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y la información de cambios;

Que, la Resolución N° 797, modificada por la Resolución N° 1333, adoptó el formato FNSOC-001, para ser utilizado por los interesados y las ANC de los Países Miembros, estableciéndose en el numeral 14 del punto VI de dicho formato, la obligación de presentar copia de la NSO certificada por la ANC del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético;

Que, la Organización Mundial de la Salud, con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, los Países Miembros, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, los Países Miembros requieren adoptar medidas necesarias y extraordinarias para garantizar la continuidad del comercio en el mercado subregional de los productos cosméticos, durante la emergencia sanitaria provocada por la COVID-19;

Que, los Países Miembros han considerado importante permitir que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético puedan presentar copia simple o digital de la NSO del primer País Miembro de

comercialización, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de estos productos y la utilidad que tienen algunos de ellos para atender la referida emergencia sanitaria;

Que, en ese orden mediante la Resolución N° 2161, se estableció que, hasta el 31 de diciembre de 2020, los interesados en solicitar el reconocimiento del código de identificación de la NSO de un cosmético en lugar de la copia certificada de la NSO puedan presentar ante la ANC de un País Miembro de la Comunidad Andina, la copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización;

Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia de que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;

Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia, han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;

Que, en ese contexto los Países Miembros de la Comunidad Andina, consideran necesario continuar con las medidas implementadas mediante la Resolución N° 2161, de manera que se facilite el comercio y el acceso a productos cosméticos, algunos de éstos necesarios para atender la emergencia sanitaria.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su III Reunión del 12 de febrero de 2021, emitió opinión favorable al proyecto normativo y recomendó a la Secretaría General su aprobación;

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional y hasta la entrada en vigencia de la Decisión 833 y su reglamento, Resolución N° 2108, aceptarán que el interesado presente copia simple física o digital, según corresponda, de la NSO del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos.

**Artículo 2.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros adecuarán los trámites realizados o los que se encuentren en curso a lo establecido en el artículo 1 de la presente resolución.

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 **DD días del mes de MMM** del año dos mil veintiuno

*Jorge Hernando Pedraza*  
**Secretario General**