



PROYECTO DE DECISIÓN XXX SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DE LA DECISIÓN ANDINA 516 “ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS”

CAPÍTULO I OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1.- OBJETO y ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Decisión establece requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, a comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

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

Se consideran productos cosméticos los que se encuentran dentro de la definición establecida en el numeral 2.8 de la presente Decisión, entre los cuales están comprendidos los que figuran en la lista indicativa del Anexo 1.

Artículo 2.- DEFINICIONES. Para efectos de la presente Decisión se entiende por:

2.1 ACONDICIONAMIENTO: Conjunto de operaciones a las que se debe someter un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado.

2.2 ALMACENAMIENTO: Conjunto de actividades que se realizan con el fin de asegurar que los productos sean conservados en condiciones óptimas, desde que son producidos hasta su comercialización, preservando su calidad y seguridad.

2.3 AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: Es la entidad gubernamental, que es competente para la regulación, vigilancia y control sanitario de los productos cosméticos, según la legislación nacional de cada País Miembro.

2.4 AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Documento que expide la Autoridad Nacional Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades del establecimiento.

2.5 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA (BPM): Conjunto de normas, procesos, recursos humanos, infraestructura y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la calidad y la producción controlada de cada lote de productos cosméticos, minimizando los factores de contaminación dentro de la cadena productiva, con el fin de obtener un producto seguro para ser usado por el ser humano.

2.6 CALIDAD¹: Grado en el que un conjunto de características inherentes, cumple con los requisitos.

¹Tomada de la norma ISO 9000:2005

2.7 CANCELACION DE CODIGO DE NSO: La acción de dejar sin efecto, de oficio o a petición de parte, la notificación sanitaria obligatoria.

2.8 PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

2.9 COMPOSICIÓN BÁSICA: Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético sus características principales.

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

2.11 DECLARACIÓN JURADA: Manifestación personal, libre, voluntaria y escrita, que asegura la veracidad de lo declarado bajo juramento y que se formula ante la Autoridad Nacional Competente.

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

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

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

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

2.16 FABRICANTE: Toda persona natural o jurídica que tiene a su cargo las etapas de producción asociadas al producto cosmético, en un establecimiento autorizado para realizar dicha actividad.

2.17 FORMA COSMÉTICA: Es la presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

2.18 IMPORTADOR: Toda persona natural o jurídica que ingresa legalmente un producto cosmético en un País Miembro.

2.19 INGREDIENTE COSMÉTICO: Toda sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético.

2.20 LOTE: Es una cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto procesado, en una o varias etapas de fabricación, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo.

2.21 MAQUILADOR: Toda persona natural o jurídica que preste los servicios de fabricación de productos cosméticos, para otra empresa o persona natural, a través de un contrato escrito.

2.22 MUESTRA DE REFERENCIA: Producto terminado correspondiente a un lote diferente del

que se realizó la toma de muestra, fabricado antes de este, que se utiliza para comparar las características físicas: aspecto, color, olor, etc.

2.23 NANOMATERIAL: Es un material insoluble o biopersistente, fabricado intencionalmente, que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm.

2.24 NÚMERO DE LOTE: Es una combinación distintiva de números y/o letras, que específicamente identifica al lote.

2.25 PRODUCCIÓN: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto cosmético desde la recepción de los materiales, pasando por el proceso, el envasado y el acondicionamiento, hasta obtener el producto terminado.

2.26 PRODUCTO TERMINADO: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción y que cumple con la normativa vigente para ser comercializado.

2.27 PUBLICIDAD: Es la actividad mediante la cual se divulga información con el fin de dar a conocer, persuadir, recordar a un grupo o mercado objetivo sobre productos cosméticos, utilizando cualquier medio de comunicación.

2.28 RETIRO DEL MERCADO: Procedimiento mediante el cual el titular de la NSO, de manera voluntaria o a solicitud de la Autoridad Nacional competente, retira el producto cosmético del mercado.

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

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

CAPÍTULO II CONDICIONES GENERALES

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones establecidas, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto.

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

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.

Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos:

- Las listas y disposiciones emitidas por la Food&DrugAdministration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;
- Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal CareProducts Council;
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y
- Los listados de ingredientes cosméticos de CosmeticsEurope – The Personal CareAssociation.

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo.

Artículo 5.- 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 Nacionales Competentes deberán, de ser el caso, iniciar consultas o solicitar que se restrinja o prohíba un ingrediente.

En el caso de restricción o prohibición de un ingrediente, ésta se realizará mediante solicitud de las Autoridades Nacionales Competentes, quienes deberán presentar: informes técnicos de organismos de referencia o pruebas científicas que evidencien que el mismo afecta o puede afectar la salud.

A partir de ello, la Secretaría General remitirá la solicitud a consideración de las demás Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, quienes en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días después de la fecha de recepción de la misma, deberán pronunciarse a favor o en contra. Durante ese plazo las Autoridad Nacionales Competentes podrán celebrar reuniones para solicitar y absolver consultas.

Con la opinión favorable de la mayoría simple de los Países Miembros, la SGCAN emitirá en un plazo no mayor de sesenta (60) días la correspondiente Resolución que defina la restricción o prohibición del ingrediente y en caso de opiniones o pronunciamientos en contra, éstos deberán ser motivados.

CAPÍTULO III DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 6.- Los productos cosméticos requieren para su comercialización en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. La comercialización debe ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación.

El código de la NSO posterior a su cancelación o pérdida de vigencia, no podrá ser asignado nuevamente.

Para el caso de productos cosméticos fabricados en la subregión, para su comercialización exclusiva en terceros países no se requiere la obtención de la NSO.

Artículo 7.- El titular de la NSO es la persona natural o jurídica que notifica, modifica, renueva o solicita el reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación o reconocimiento.

El titular de la NSO debe garantizar que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andino cumplan con lo establecido en la presente Decisión y la normativa que la complementa.

Artículo 8.- El titular de la NSO podrá solicitar la cancelación voluntaria del código de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, debiendo informar la existencia o no del producto en el mercado.

Artículo 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;
- c) Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;
- d) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos no deben estar relacionados a propiedades terapéuticas, ni a patologías; ni que causen confusión con otra clase de productos.
- e) Forma Cosmética;
- f) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);
- g) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- h) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.
- i) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- j) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- k) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;
- l) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 2 de la presente Decisión.
- m) Etiqueta o rotulado o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;
- n) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- o) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;
- p) Presentación comercial; y
- q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal i), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal l) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 10.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la NSO correspondiente, revisará que esté acompañada de la información exigida en el artículo 9 de la presente Decisión, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Si la Autoridad Nacional Competente, evidencia que no está acompañada de la información exigida, no otorgará el código y comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta.

Artículo 11.- En los casos en que se presente más de un interesado en comercializar un

producto que cuente con código de NSO, cada interesado debe notificar el producto bajo el mismo código de NSO, siempre que cuente con la misma marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica, composición secundaria, fabricante y etiquetado o rotulado ya notificadas.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el interesado debe presentar una solicitud en declaración jurada consignando:

- a) Nombre de producto;
- b) Código de NSO al cual solicita acogerse;
- c) Nombre o razón social y dirección del interesado que solicita acogerse al código de NSO;
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante en la respectiva NSO vigente; y
- e) Comprobante de pago de la tasa establecida en el País Miembro.

El interesado que se acoge a una NSO existente, asume las mismas obligaciones del titular de la NSO a efectos de la presente Decisión, incluso de las acciones de control y vigilancia establecidos. Asimismo, deberá consignar sus datos en el rotulado, además de lo establecido en el Artículo 20 de la presente Decisión.

La verificación y seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote.

La exigencia de la autorización del fabricante para incluir al interesado que solicita acogerse a la NSO, se ajustará a la legislación interna de cada País Miembro.

Artículo 12.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos y se ampararán bajo una misma NSO. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

Artículo 13.- Todo cambio o modificación de la información de que trata el Artículo 9 de la presente Decisión se deberá informar por escrito ante la Autoridad Nacional Competente, antes de la comercialización del producto cosmético en cuestión. Este cambio o modificación contempla la adición de nuevos fabricantes para un mismo producto cosmético con NSO en la sub-región y en terceros países.

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

Artículo 14.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios de un producto cosmético no requieren de una nueva NSO. En estos casos, el titular de la NSO deberá informar por escrito de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva.

Artículo 15.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético, es decir aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto, requieren una nueva NSO.

Artículo 16.- La ampliación de la NSO aplica cuando exista la incorporación de nuevas variedades al producto o grupo cosmético en cuanto al color, olor o sabor. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con la información exigida en el artículo 9 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 17.- Las modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones a las que hace referencia los artículos 13 al 16, realizadas en el País Miembro que otorgó la NSO, que no fueren debidamente informados antes de la comercialización del producto, a las Autoridad Nacional Competente, serán sujetos de sanción acorde a las acciones de vigilancia y control sanitario del capítulo VII de la presente Decisión.

Artículo 18.- El plazo de vigencia de la NSO será de siete años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de la misma.

La NSO podrá ser renovada por el mismo período, de manera sucesiva con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación, adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado con los requisitos vigentes del artículo 9 de la presente Decisión, además del comprobante de pago de la tasa establecida por cada País Miembro. En caso de no efectuarse dicha renovación se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la NSO, el cual no podrá asignarse nuevamente.

CAPÍTULO IV DEL RECONOCIMIENTO DE LA NSO

Artículo 19.- Los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros.

Para fines de reconocimiento de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO, acompañada de una copia de los documentos que contienen la información exigida en el artículo 9 presentado para la obtención de la NSO del primer País Miembro.

El titular de la NSO comunicará las modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones a las que hacen referencia los artículos del 13 al 16, a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que reconoció el código de identificación de la NSO, adjuntando la copia del formato recepcionado por la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que otorgó el código de NSO y de los documentos que sustentan tales modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones. Para fines del trámite de reconocimiento del código de la NSO y sus cambios se debe presentar el comprobante de pago de la tasa establecida por cada País Miembro.

CAPÍTULO V DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 20.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si el envase primario o secundario o empaque cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento Técnico Andino correspondiente.

CAPÍTULO VI DE LA CIRCULACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

Artículo 21.- Las muestras sin valor comercial de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros sin código de NSO, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

Artículo 22.- Previa aprobación de la Autoridad Nacional Competente, las Aduanas de un País Miembro podrán autorizar el ingreso de muestras sin valor comercial de productos cosméticos sin código de NSO.

Artículo 23.- Para circular las muestras sin valor comercial de productos cosméticos, los interesados deberán presentar a la Autoridad Nacional Competente una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

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

Artículo 24.- La solicitud que se menciona en el artículo anterior, se decidirá por la Autoridad Nacional Competente en un tiempo máximo de siete (7) días hábiles. La cantidad de muestras y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas será regulada por la normativa interna de cada País Miembro.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que en cumplimiento de lo establecido en la presente Decisión, ingresen o circulen como muestras sin valor comercial a uno de los Países Miembros, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la Autoridad Nacional Competente. Estos productos deberán identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial.

Artículo 26.- Las Autoridades Nacionales Competentes en sus acciones de control y vigilancia, ante el incumplimiento de lo establecido en la presente Decisión, aplicarán las medidas de seguridad sanitaria y/o sanciones establecidas en la presente Decisión.

CAPÍTULO VII DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 27.- Las Autoridades Nacionales Competentes supervisarán el cumplimiento de la presente Decisión y la normativa que la complementa, mediante vigilancia y controles periódico(a)s posteriores a la notificación de los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, de acuerdo con lo establecido en sus artículos 32 al 37.

Artículo 28. El titular de la NSO responderá sobre la seguridad y la calidad del producto dentro de las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso; asimismo informará a la Autoridad Nacional Competente y responderá por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda generarse en la población usuaria de los productos cosméticos, ocasionados por la transgresión de la presente Decisión y la normativa que la complementa o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 29. El titular de la NSO suministrará, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información o insumos, tales como muestras de referencia, materias primas, entre otros, así como el respectivo certificado analítico y los métodos de ensayo del producto, según corresponda, necesarios para demostrar la calidad y la seguridad sanitaria del producto cosmético. Cuando sea el caso, la Autoridad Nacional Competente otorgará un plazo para que se entregue lo requerido; cumplido dicho plazo y si fuera el caso, se aplicará la medida de seguridad sanitaria y las sanciones a que haya lugar, según lo establecido en la presente Decisión o de la normativa que la complementa.

Cuando el titular de la NSO no cuente con el método de ensayo que demuestre el cumplimiento de la información técnica del producto cosmético establecida en el artículo 9 de esta Decisión, la Autoridad Nacional Competente podrá realizar o subcontratar los análisis de acuerdo con los métodos que disponga, cuyo resultado se constituirá como plena prueba.

Artículo 30.- La Autoridad Nacional Competente de un País Miembro, de oficio o a solicitud de la Autoridad Nacional Competente de otro País Miembro o de la Secretaría General, podrá tomar las medidas de seguridad sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 al 42 de la presente Decisión.

Artículo 31.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, la Autoridad Nacional Competente de un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar a la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adoptó la medida de seguridad sanitaria, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

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

SUB-CAPITULO VII-I DE LAS ACCIONES DE CONTROL SANITARIO

Artículo 32.- El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación documentaria o en los establecimientos destinados a elaborar, acondicionar, almacenar, importar, distribuir y comercializar productos cosméticos, del cumplimiento de la información presentada ante la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 33.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados, cumplan con lo establecido en la presente Decisión y la normativa que la complementa. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

Artículo 34.- La inspección y vigilancia sanitaria debe ejecutarse de conformidad al nivel de riesgo identificado. Para definir la planificación de actividades de inspección y vigilancia sanitaria, la Autoridad Sanitaria Competente debe considerar la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

Artículo 35.- La Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, acondicionar, almacenar, importar, distribuir y comercializar productos cosméticos. Para efecto de esta inspección, se deberán aplicar al establecimiento, las normas de buenas prácticas según corresponda, que se establezcan en la presente Decisión.

Artículo 36.- La Autoridad Nacional Competente cuando lo considere pertinente, podrá tomar muestras de los productos cosméticos terminados para verificar su calidad.

Artículo 37.- De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta, y por el titular de la NSO, o el representante legal o la persona que se encuentre en el establecimiento, en la que conste la cantidad de muestras tomadas, dejando una copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención, cuando corresponda.

SUB-CAPITULO VII-II DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

Artículo 38.- La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en virtud de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá aplicar medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas, por la presunción o el incumplimiento de las disposiciones sanitarias, y las contempladas en la presente Decisión y la normativa que la complementa.

Las medidas de seguridad sanitaria que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de

riesgo sanitario y se aplicaran sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

En el caso que el lote de un producto presente una no conformidad se podrá aplicar las medidas sanitarias correspondientes al titular de la NSO respecto a dicho lote.

Artículo 39.- Cuando corresponda, la Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad sanitarias:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- b) Suspensión temporal de actividades de fabricación, almacenamiento, acondicionamiento, distribución o comercialización, ya sea en forma parcial o total;
- c) Decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Cierre temporal del establecimiento; y
- f) Suspensión de la NSO, de conformidad con el artículo 42.

Artículo 40.- La Autoridad Nacional Competente aplicará las medidas de seguridad sanitaria que considere procedentes, tanto en establecimientos autorizados, como en aquellos que no cuenten con dicha autorización, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la medida de seguridad sanitaria y su posible efecto sobre la salud de las personas.

Artículo 41.- Cuando la Autoridad Nacional Competente aplique una medida de seguridad sanitaria se levantará un acta o se emitirá un documento debidamente motivado. Estos documentos deben indicar como mínimo, los motivos que originan la medida, el tipo de medida de seguridad sanitaria adoptada y el sustento correspondiente.

Artículo 42. La Autoridad Nacional Competente podrá suspender el código de la NSO cuando se presuma o evidencie alguno de los siguientes casos:

- a) Cuando el producto no corresponde a un producto cosmético de acuerdo a la definición establecida en la presente Decisión;
- b) Cuando el ingrediente no se encuentre en los listados del artículo 4 de la presente Decisión;
- c) Cuando el ingrediente se encuentre prohibido según los listados del artículo 4 y la normativa comunitaria emitida en virtud del artículo 5 de la presente Decisión
- d) Cuando el ingrediente restringido se encuentra por encima de las concentraciones permitidas en los listados del artículo 4 y 5 de la presente Decisión y la normativa comunitaria emitida en virtud del artículo 5 de la presente Decisión;
- e) Cuando el establecimiento de producción declarado no cuente con la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento
- f) Incumplimiento a lo ordenado en el literal m) del Artículo 9 de la presente Decisión;
- g) Incumplimiento a lo ordenado en los literales j) o k), del artículo 9 de la presente Decisión, siempre que guarden proporcionalidad con el nivel de riesgo sanitario; y
- h) Si se comprueba que el establecimiento ha cesado actividades en la ubicación notificada ante la Autoridad Nacional Competente; y
- i) Incumplimiento del artículo 12 de la presente Decisión, sobre grupos cosméticos.

La medida de suspensión podrá ser adoptada como consecuencia de una revisión documental o de una acción de control ejercida por la Autoridad Nacional competente.

La suspensión se mantendrá hasta por un plazo máximo de cuatro (04) meses; tiempo en el cual el titular de la NSO podrá subsanar cualquiera de los casos anteriores informando de las acciones correctivas a la Autoridad Nacional Competente, la cual deberá verificar tales acciones. Una vez transcurrido este término, y en caso no se haya procedido con la respectiva

subsanción, se procederá a la cancelación de la NSO.

SUB-CAPITULO VII-III DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 43.- Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas proporcionales, cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas o no se cumpla con lo establecido en la presente Decisión y la normativa que la complementa.

Artículo 44.- Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicaran, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación;
- b) Multa;
- c) Decomiso y/o destrucción de los productos;
- d) Suspensión parcial o total de las actividades de fabricación o comercialización o cierre temporal del establecimiento;
- e) Cierre definitivo del establecimiento;
- f) Suspensión de la NSO; y
- g) Cancelación de la NSO.

La multa y el período de suspensión serán establecidos por la Autoridad Nacional Competente conforme a la legislación de cada País Miembro.

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

Artículo 45.- Los procedimientos administrativos sobre infracciones y sanciones se iniciarán de oficio o a solicitud de cualquier particular interesado, conforme a la legislación interna de cada País Miembro.

SUB-CAPITULO VII-IV DE LA TRANSPARENCIA E INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 46.- Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

Las Autoridades Nacionales Competentes establecerán políticas encaminadas a compartir entre sí, información sobre los productos que han sido objeto de medidas sanitarias y sanciones.

Las Autoridades Nacionales Competentes informarán a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, las alertas sanitarias, cancelaciones de la NSO y medidas de seguridad sanitaria que por el riesgo lo amerite, a la brevedad posible, indicando el motivo correspondiente. Esta información debe ser enviada indicando el código de la NSO, vigencia de la misma, el nombre del producto, marcas, razón social del fabricante, el titular de la NSO y sus respectivos domicilios.

En el caso de cancelación de la NSO, se debe informar si ésta proviene por parte de una determinación de la Autoridad Nacional Competente o a solicitud voluntaria del titular de la NSO. Si la NSO cancelada tiene reconocimiento en los demás Países Miembros, ésta debe ser cancelada también por parte de las demás Autoridades Nacionales Competentes.

Artículo 47.- Los Países Miembros utilizarán el espacio virtual de trabajo de la Secretaría General de la Comunidad Andina exclusivo de Autoridades de Salud y Comercio, a fin de compartir alertas sobre la seguridad de los productos y datos relativos a la NSO, y la vigilancia y el control sanitario que permitan alertar, prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los productos cosméticos en la Subregión.

La Secretaría General facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada país le suministre, referida principalmente a la notificación de los productos cosméticos.

CAPITULO VIII DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN SANITARIA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 48.- Sin perjuicio de lo establecido en la legislación interna vigente de los Países Miembros, las Autoridades Nacionales Competentes verificarán en sus acciones de control y vigilancia en el mercado que en la publicidad y promoción de los productos cosméticos, no se atribuyan características, propiedades o acciones que no posean, o que excedan de las funciones cosméticas, o que indiquen propiedades curativas, terapéuticas o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos, en concordancia con los artículos 3, 9 y 20 de la presente Decisión.

Artículo 49.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en el artículo anterior, derivarán en la aplicación de medidas de seguridad sanitaria y las sanciones, según la legislación interna de cada País Miembro.

CAPÍTULO IX DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 50.- Los productos cosméticos que sean elaborados en los Países Miembros o que se introduzcan en el mercado comunitario, deberán ser elaborados conforme las buenas prácticas de manufactura (BPM).

Artículo 51.- La Autoridad Nacional Competente al otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento o certificado de capacidad o permiso de funcionamiento, verificará que el establecimiento fabricante del País Miembro cumple con las BPM estipuladas en el Reglamento Técnico Andino correspondiente.

Las empresas que fabrican productos cosméticos en los Países Miembros, que requieran la certificación de las BPM podrán solicitarla voluntariamente a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 52.- Los titulares de la NSO de los productos cosméticos que sean elaborados fuera de la sub-región andina deben asegurar el cumplimiento de las BPM en su fabricación.

Artículo 53.- Los establecimientos importadores de productos cosméticos deben cumplir con los requisitos de buenas prácticas de almacenamiento que para el efecto establezca la legislación interna de cada País Miembro hasta que se emita la normativa comunitaria correspondiente.

CAPÍTULO X DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 54.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación para la correcta aplicación de la presente Decisión y la normativa que la complementa. En el marco de esta asistencia podrá desarrollarse entre otras actividades:

- a) Programas de capacitación y entrenamiento; y
- b) Fomento de la concientización o sensibilización en aspectos sanitarios y de buenas prácticas según corresponda.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 55.- La Secretaría General, con recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, adoptará mediante Resolución las disposiciones que reglamenten la correcta aplicación de la presente Decisión.

Artículo 56.- Los aspectos no regulados en esta Decisión, podrán ser aplicados por la legislación interna de los Países Miembros conforme el principio del complemento indispensable.

Artículo 57.- Deróguese las Decisiones 705 y 777 y la Resolución 797.

Deróguese parcialmente la Decisión 516, quedando vigente sólo los artículos 18, 19, 20, 22, 29 y su Anexo 2, hasta que entre en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y BPM de productos cosméticos.

Manténgase vigente la Decisión 783 y las Resoluciones 1905 y 1953.

Artículo 58.- La presente Decisión entrará en vigencia a partir de los doce (12) meses siguientes de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- Las NSO de los productos cosméticos emitidas antes de la entrada en vigor de la presente Decisión, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal (incluye también a los paños húmedos, y geles antibacteriales*).
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- m) Depilatorios.
- n) Productos para aclarar la piel.
- o) Productos repelentes de insectos que van sobre la piel.
- p) Otros que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.

* Geles antibacteriales con una concentración menor del 70% de alcohol.