



---

XVIII REUNIÓN 2018 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA  
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)  
12 de diciembre de 2018  
VIDEOCONFERENCIA

## **INFORME XVIII REUNIÓN 2018**

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

## INFORME

### XVIII REUNIÓN 2018 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

La XVIII Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el miércoles 12 de diciembre de 2018, a partir de las 09:00 h de Lima-Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

#### I AGENDA

El Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente la Presidencia Pro-témpore, Perú, dirigió la reunión y puso en consideración el orden del día, acordándose los siguientes puntos:

1. PRTA de Etiquetado de productos cosméticos;
2. Tratamiento de las consultas pendientes 2016-2018 entre Autoridades Sanitarias, actualizada al 2018-12-07; y
3. Próximas reuniones

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. PRTA de Etiquetado de productos cosméticos.** Con base en los avances de la pasada reunión realizada el 20 de noviembre de 2018, se revisaron las propuestas de la Industria Cosmética, y se continuó con la revisión de los comentarios de la notificación en el SIRT-OMC (continuación). Al respecto se tienen los siguientes avances:
  - 1.1 Revisión de las propuestas planteadas por la Industria Cosmética sobre la información contenida en las etiquetas complementarias o stickers.** Al respecto se informó que la Industria Cosmética, mediante correo electrónico remitido en fecha 2018.12.12, retiró su propuesta de unificar las definiciones de “etiqueta” (3.3) y “etiqueta complementaria” (3.4), y en cambio propuso sólo ajustar la definición del numeral 3.4, con la inclusión del término “empaque”, lo cual está en concordancia con las definiciones 3.3 y 3.2 “envase secundario o empaque”, y por consiguiente fue aceptado por los Países Miembros. En tal sentido el numeral 3.4 se actualizó como sigue:

*“3.4 ETIQUETA COMPLEMENTARIA o STICKER: Es el medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque, y deberá poseer caracteres indelebles y legibles.”*

Con relación a la propuesta de la Industria (presentada en la reunión anterior) que modifica el segundo párrafo del numeral 4, esta fue apoyada por Colombia y Ecuador, con el siguiente texto:

*[COL, ECU: Se permitirá el uso de un sticker para complementar o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el literal h (número de lote). La etiqueta complementaria o sticker debe estar firmemente adherido a la etiqueta, envase o empaque, poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto.]*

Por su parte Perú y Bolivia consideraron que se debería mantener el texto acordado anteriormente del segundo párrafo. Al respecto, la SGCAN recomendó a los países que sustenten por cada literal (a, c, j y k) mencionado en el párrafo que fuera observado por la Industria, con su respectivo sustento.

Con base en ello, se inició la revisión del sustento para mantener los literales a) “nombre del producto” y c) “marca del producto cuando corresponda”. Al respecto Perú indicó que los productos deben venir con sus nombres y marcas de origen, y que la traducción de los mismos podría ir de manera opcional en un sticker; indicó también que la inclusión de la marca es opcional. En tal sentido Perú propuso incluir un texto final en el segundo párrafo, lo cual fue apoyado por Bolivia como sigue:

*[PER, BOL: Los requisitos de etiquetado considerados en los literales anteriores, exceptuando los literales a), c), h), j) y k), podrán ser indicados utilizando una etiqueta complementaria o sticker o cualquier otro medio que garantice que la información esté disponible al momento de la comercialización del producto, la cual debe estar adherida de tal forma que no oculte la etiqueta o información primaria emitida por el fabricante. Con respecto a los literales a) y c) se aceptará su traducción o sinonimia en una etiqueta complementaria o sticker.]*

Al respecto, los demás países evaluarán la pertinencia de incluir el texto final propuesto (subrayado). Asimismo, se acordó continuar con la revisión del sustento de los demás literales observados, en una próxima reunión.

## **1.2 Revisión de los comentarios de la notificación en el SIRT-OMC (continuación)**

Tomando como base el documento consolidado de respuestas de los Países Miembros a los comentarios del SIRT, remitidos por la SGCAN el 10 de diciembre de 2018, se avanzó con su revisión y se lograron los siguientes acuerdos:

- 1.2.1 A partir de la conformidad de Ecuador a los ajustes del tercer párrafo del numeral 4, alineado con la conformidad de los demás países, el texto quedó actualizado como sigue:

*“La inclusión de las etiquetas complementarias o stickers en la subregión andina debe realizarse en instalaciones debidamente autorizadas para esta actividad.”*

- 1.2.2 Con relación a la solicitud de establecer un procedimiento para los cambios de la etiqueta por temporadas, planteada por la ANDI y ACCYTEC de Colombia, se acordó incluir el siguiente párrafo final en el numeral 4:

*“En el caso que el titular de la NSO requiera realizar cambios de diseño de temporada (colores, dibujos u otros) en la etiqueta, que no impliquen modificación en la información del rotulado notificado, no requerirá ser informado a la Autoridad Nacional Competente.”*

**1.3 Comentarios y ajustes recomendados por la SGCAN.** Al respecto, la SGCAN presentó algunos ajustes al texto del Proyecto, sobre lo cual se tiene los siguientes avances:

1.3.1 Se reemplazó en todo el documento la “Decisión 516” por la nueva “Decisión 833” que fuera aprobada por la Comisión el pasado 26 de noviembre.

1.3.2 Con la finalidad de aclarar el alcance de los literales g) y n), se acordó ajustar éste último literal con el siguiente texto:

*“n) Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.”*

1.3.3 Con relación al párrafo introductorio del numeral 4, la SGCAN recomendó plantearlo de manera general, como sigue:

*“4. En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar [~~de forma impresa en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles con los requisitos de información de etiquetado~~] que se detallan a continuación”*

Al respecto se argumentó que los tipos de “etiqueta” se encuentran definidos en el numeral 3 del PRTA y no habría necesidad de indicar especificaciones en dicho párrafo pues se mencionan en las mismas definiciones. Los países se comprometieron a revisar esta propuesta en la próxima reunión.

1.3.4 Con base en la norma internacional ISO 22715 (numeral 4.1.1), la SGCAN recomendó que se evalúe la pertinencia de incluir la exigencia de declarar en la etiqueta la “función del producto cosmético”, esto como parte de los literales del numeral 4. Los países se comprometieron a emitir sus comentarios al respecto en una próxima reunión.

Todos los ajustes acordados y los puntos pendientes del PRTA se visualizan en el Anexo II del presente informe.

## **2. Tratamiento de las consultas pendientes 2016-2018 entre Autoridades Sanitarias.**

**2.1 Consulta 16-012 Producto “Emulsión en spray con micro-partículas de plata”.** Se acordó dar por finalizado el tratamiento de esta consulta debido a las acciones tomadas por Colombia y reportadas el 2018.08.17, sobre las cuales no se recibieron mayores comentarios de los países, en particular Ecuador.

**2.2 Consulta 16-14 Producto “Plasma infusion recovery treatment”.** Al respecto Bolivia indicó, por una experiencia anterior y similar, después de evaluar el producto, se evidenció sus efectos terapéuticos, en consecuencia, recomendó a la empresa que solicite la cancelación voluntaria de la NSO por no corresponder a un producto cosmético.

Por su parte Colombia indicó que en razón a que el trámite de la NSO es automático, en sus actividades de control y vigilancia pueden encontrar inconsistencias en las proclamas del producto, y a partir de ello se solicita la subsanación, y se evalúa si es procedente que subsane. Si el producto se encuentra mal notificado y pertenece

realmente a otra categoría de productos, se podrá suspender la Notificación Sanitaria para un posterior proceso sancionatorio. Según el caso, el Titular de la NSO podrá realizar cambios a los textos para subsanar el incumplimiento o en caso tal, solicitar la cancelación a petición de parte, todo dependerá de cada caso en particular. Respecto al producto de la consulta señaló que, en la vigilancia realizada, no detectó que el producto tenga proclamas diferentes a la de un producto cosmético, tal como se informó también el 2018.09.03. Por su parte Ecuador indicó tener un procedimiento similar en su control y vigilancia.

Finalmente se concluye que, como parte de las acciones de control y vigilancia, y las respectivas evaluaciones al producto cosmético, se deben tomar las medidas necesarias dependiendo del caso particular de cada producto. En ese sentido, Perú informará en la brevedad posible sobre las medidas tomadas respecto al producto de la presente consulta.

**2.3 Consulta 17-001 Producto “Merthiolate film aerosol”.** A partir de las aclaraciones solicitadas por Perú sobre los procedimientos que sigue Colombia para realizar las suspensiones y/o cancelaciones de la NSO, de manera que sirvan de sustento para poder suspender y/o cancelar las NSO reconocidas, Colombia señaló que envía información sobre las NSO suspendidas y canceladas a través de la SGCAN, y que es remitida vía e-CAN, y cuando un país lo requiera podría también enviar la información (actas motivadas) que sustenta dicha medida.

En línea con la nueva norma que entrará próximamente en vigencia (Decisión 833), los Países Miembros ratificaron que cuando se suspende o cancela una NSO en el primer país de comercialización, ésta también debería suspenderse o cancelarse en los demás países que la reconocieron. Finalmente, con los argumentos anteriores, se dio por culminado e tratamiento de la presente la consulta.

**2.4 Consulta 17-002 Producto “Vanece gel”.** Al respecto Bolivia informó que solicitó a la empresa que cancele voluntariamente la NSO de su producto puesto que corresponde a un dispositivo médico, y en ese sentido se comprometió a enviar el documento de sustento correspondiente.

Por otra parte, con relación al acuerdo de no proceder con el reconocimiento de la NSO en los casos en que se detecte que un mismo producto es notificado como cosmético en un País Miembro y registrado como dispositivo médico en otro país, la SGCAN se comprometió a enviar en la brevedad posible el criterio de su Servicio Jurídico que respalde este acuerdo o recomendación del Grupo.

**2.5 Consulta 18-003 Proclamas sobre “repelentes de garrapatas”.** Los países se comprometieron a evaluar con más detalle la presente consulta, en el entendido que las garrapatas no podrían ser consideradas como insectos, por tanto, no estarían comprendidos en el Anexo indicativo de productos cosméticos de la nueva Decisión 833, literal o) “Productos repelentes de insectos que van sobre la piel”.

**2.6 Consulta 18-006 clasificación tabletas masticables con claims de tipo cosmético.** Con base en el correo electrónico remitido por Perú el 2018.10.15, por cual confirmó que, en consenso con los demás países, el producto de la presente consulta clasifica como cosmético siempre que cumpla con funciones cosméticas y no terapéuticas.

**2.7 Consulta 18-007 Cambio de Notificación Sanitaria Obligatoria durante la renovación.** Con base en la aprobación de la nueva Decisión 826 sobre la agrupación de productos ambientadores con diferentes fragancias o aromas bajo una misma NSO, se dio por concluida esta consulta.

**2.8 Consulta 18-016 Productos cosméticos con ingredientes *Cannabidiol*.** Considerando que el *Cannabidiol* se encuentra prohibido como ingrediente para productos cosméticos en la Unión Europea (Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo), y que en los listados de la PCPC se deja a potestad de la legislación interna de cada país el uso del mismo, y a partir que se evidenció que la normativa interna de los Países Miembros difiere respecto al uso o prohibición de dicho ingrediente en los productos cosméticos, el Grupo acordó trabajar en un informe técnico que respalde un pronunciamiento oficial de la SGCAN sobre la prohibición o restricción del ingrediente en cuestión, al amparo del artículo 4 de la Decisión 516. Al respecto, Perú se comprometió a remitir un borrador del informe técnico hasta el 2018.12.20; Colombia envió el mismo día de la reunión información complementaria para que sea tomada en cuenta en la elaboración de dicho informe.

Nota: Mediante correo electrónico Perú solicitó un plazo hasta el 2019.01.20 para emitir el mencionado informe técnico.

Con base en lo anterior, en tanto se emita el pronunciamiento oficial, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron temporalmente no aceptar reconocimientos de las NSO para productos cosméticos que contengan como ingrediente *el Cannabidiol*, de manera que se evite ir en contravía de sus normativas internas al respecto.

**2.9 Consulta 18-017 Marco legal para la NSO de las “toallitas húmedas”.** A partir de la consulta presentada por Bolivia, Perú señaló que si el producto tiene acción de limpieza o desinfectante de superficies corresponde a un producto de higiene, caso contrario sería un producto cosmético. Por su parte, Ecuador señaló que las toallitas húmedas se consideran como producto cosmético, siempre que se use sobre el cuerpo humano.

Al respecto, la SGCAN hizo notar que a través de la Decisión 784 se retiró a las toallitas húmedas del listado de productos absorbentes de higiene personal y por consecuencia del alcance de la Decisión 706. En tal sentido, solicitó a los países que envíen los sustentos antecedentes legales o técnicos para considerar a estos productos dentro del alcance de las NSO que establece la Decisión 516 sobre productos cosméticos.

### **3. Otros.**

**3.1 Anteproyecto del Reglamento de la Decisión 833.** En razón a que la nueva Decisión 833 entrará en vigencia a partir del 26 de noviembre de 2019, la SGCAN resaltó la necesidad de adelantar en el plan de trabajo del próximo año, la revisión del respectivo documento de trabajo remitido vía e-CAN desde el 5 de abril de 2018, el cual contiene consolidado los primeros comentarios recibidos por parte de Colombia y Perú. El mencionado documento se incluye en el Anexo III del informe de la presente reunión y se esperará los comentarios de los demás países.

**3.2 Plan de trabajo 2019.** La SGCAN enviará una propuesta el 20 de diciembre de 2018, y los países enviarán comentarios o conformidad hasta el 15 de enero 2019, lo cual será tratado en la primera reunión del próximo año.

**3.3 Próximas reuniones.** Se acordó realizar la siguiente reunión del Grupo, el lunes 21 de enero de 2019 de 9 a 13 horas de Lima, en modalidad de videoconferencia; los temas de agenda serán:

- Plan de trabajo 2019; y
- Revisión de los puntos pendientes del PRTA de Etiquetado de productos cosméticos.

Adicionalmente, los países ratificaron su participación en la reunión del 19 de diciembre de 2018 para tratar como único punto de agenda los puntos pendientes del Anteproyecto de RTA sobre BPM de productos cosméticos.

Siendo las 17:20 horas de Lima del 12 de diciembre de 2018, 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  |
|                         | Miriam Vargas      |   |
| <b>COLOMBIA</b>         | Erika Villarreal   | Min-CIT   |
|                         | José Vicente Parra |   |
|                         | Mauricio Gómez     |   |
|                         | Gina Núñez         | INVIMA  |
|                         | Lorena Rodríguez   |   |
|                         | Eleonora Celis     |   |
| <b>ECUADOR</b>          | Andrés Quiroz      | Ministerio de Comercio Exterior                   |
|                         | Linley Lara        | Ministerio de Salud Pública                       |
|                         | Leyla Veliz        | ARCSA   |
|                         | José Grau          |   |
| <b>PERÚ</b>             | Alejandro Bravo    | MINCETUR  |
|                         | Rocío Barreda      |   |
|                         | Julio Castañeda    | DIGEMID   |
|                         | Diana Medina       |   |
|                         | Francisco León     |   |
|                         | Lourdes Antara     |   |
|                         | Julio Yataco       | DIGESA  |
| <b>COMUNIDAD ANDINA</b> | Marcelo Aguilar    | Secretaría General de la Comunidad Andina - SGCAN |
|                         | Gabriela Zamora    |   |

\*\*\*\*\*



## ANEXO II

SG/dt 510

12 de diciembre de 2018

### PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

#### I. DEL OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

1. El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer los requisitos de etiquetado o rotulado que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, con el fin de prevenir prácticas que puedan inducir a error en los usuarios, y proteger la salud o seguridad humana.
2. Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión XX, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 del presente documento.
3. Par fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión XX:
  - 3.1 ENVASE PRIMARIO: Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético.
  - 3.2 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.
  - 3.3 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, que lo identifica y caracteriza en el mercado.
  - 3.4 ETIQUETA COMPLEMENTARIA Ò STICKER: Es el medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque y deberá poseer caracteres indelebles y legibles.
  - 3.5 PROSPECTO: Texto impreso incluido dentro del empaque o adherido en el envase, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.
  - 3.6 TITULAR DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (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.

## II. DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO

4. En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar ~~[de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles, con los requisitos de información de etiquetado]~~ que se detallan a continuación:
- a) Nombre del producto;
  - b) Grupo cosmético cuando corresponda;
  - c) Marca comercial del producto cuando corresponda;
  - d) Nombre o razón social del titular de la NSO. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
  - e) Nombre del país de origen;
  - f) El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
  - g) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya;
  - h) El número de lote;
  - i) El código de NSO con indicación del país de expedición;
  - j) La lista de ingredientes en nomenclatura INCI, precedida de la palabra "ingredientes". La lista de ingredientes se hará por orden decreciente de importancia ponderal al producto cosmético. Los ingredientes de concentración inferior al 1 % podrán mencionarse sin orden después de los que tengan una concentración superior al 1 %;
  - k) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 9 del presente Reglamento Técnico Andino;
  - l) Instrucciones de uso, cuando corresponda;
  - m) Las condiciones de almacenamiento, cuando corresponda; y
  - n) Advertencias, precauciones y restricciones del producto establecidas por el fabricante, cuando corresponda.

En el caso que la información requerida en los literales g) y n) exceda el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el titular de la NSO incorporará al envase.

[PER, BOL: Los requisitos de etiquetado considerados en los literales anteriores, exceptuando los literales a), c), h), j) y k), podrán ser indicados utilizando una etiqueta complementaria o sticker o cualquier otro medio que garantice que la información esté disponible al momento de la comercialización del producto, la cual debe estar adherida de tal forma que no oculte la etiqueta o información primaria emitida por el fabricante. Con respecto a los literales a) y c) se aceptará su traducción o sinonimia en una etiqueta complementaria o sticker.] /

[COL, ECU: Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o sticker para complementar o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el literal h (número de lote). La etiqueta complementaria o sticker debe estar firmemente

adherido a la etiqueta, envase o empaque, poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto.]

La inclusión de las etiquetas complementarias o stickers en la subregión andina debe realizarse en instalaciones debidamente autorizadas para esta actividad.

En el caso que el titular de la NSO requiera realizar cambios de diseño de temporada en la etiqueta (colores, dibujos u otros), que no impliquen modificación en la información del rotulado notificado, no requerirá ser informado a la Autoridad Nacional Competente.

5. En el etiquetado de los productos cosméticos no se utilizarán textos o denominaciones, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo que atribuyan propiedades terapéuticas, o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos.
6. En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que por su tamaño no sea posible colocar toda la información establecida en el numeral 4 del presente Reglamento Técnico Andino, deberá figurar como mínimo:
  - a) El nombre del producto;
  - b) Nombre o razón social del titular de la NSO. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
  - c) El código de Notificación Sanitaria Obligatoria;
  - d) El contenido nominal, en peso o en volumen;
  - e) El número de lote;
  - f) Los ingredientes que impliquen riesgo sanitario, siempre que los listados establecidos en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, si así lo disponen; y
  - g) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 9 del presente Reglamento Técnico Andino.
7. Cualquier Autoridad Nacional competente de un País Miembro podrá prescindir de la exigencia de la impresión en la etiqueta del requisito establecido en el literal i) del numeral 4 y el literal c) del numeral 6 para comercializar el producto cosmético en su territorio, en cumplimiento de compromisos asumidos en el marco de acuerdos comerciales vigentes con terceros países.

Para fines del reconocimiento de la NSO establecida en la normativa comunitaria, el código de la NSO deberá consignarse en la etiqueta de los productos cosméticos para su comercialización en los demás países que así lo requieran.

8. Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma castellano. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma castellano de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

El presente artículo no incluirá dentro de sus alcances la designación de ingredientes, la misma que deberá estar en nomenclatura internacional o genérica INCI sin traducción al castellano.

9. El producto cosmético debe contar con estudios de estabilidad. El fabricante o titular de la NSO debe conservar dichos estudios, los cuales deben estar a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes para fines de control y vigilancia.

Cuando los estudios de estabilidad den como resultado que el producto tiene una vida útil menor o igual a veinticuatro (24) meses, el titular de la NSO deberá declarar en las etiquetas o envase del producto cosmético la fecha de vencimiento del mismo que debe ser reportada indicando al menos el mes y año. Este dato irá precedido por la leyenda, a elección del titular de la NSO como: caducidad, vencimiento, duración mínima, validez, expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. Para productos cosméticos cuya vida útil sea mayor a veinticuatro (24) meses, la indicación de fecha de vencimiento no será obligatoria en la etiqueta o envase.

### **III. DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

10. Para fines del presente Reglamento Técnico Andino no se requiere un procedimiento de evaluación de la conformidad; sin embargo, la información contenida en la etiqueta del producto cosmético será asumida como declaración expresa del Titular de la NSO que cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico y notificados ante la Autoridad Nacional competente.

### **IV. DEL CONTROL Y VIGILANCIA**

11. La Autoridad Nacional competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado establecidas en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.
12. La Autoridad Nacional competente podrá requerir del titular de la NSO cuando así lo considere, la presentación de la documentación exigida en el presente Reglamento Técnico Andino.
13. La Autoridad Nacional competente del País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino según lo establecido en la Decisión 516 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

### **V. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS**

**PRIMERA.** Entrada en vigencia. De conformidad con lo señalado en la Decisión 827 o la normativa que la reemplace, el presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de veinticuatro (24) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

**SEGUNDA.** A partir de la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico Andino, deróguense las disposiciones que le sean contrarias.

**TERCERA.** Revisión y actualización. El presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

**ANEXO 1**  
**PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL PROYECTO DE REGLAMENTO TECNICO**  
**ANDINO SOBRE ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**  
**(SEGÚN LA NANDINA 812)**

| <b>Código</b> | <b>Descripción de la mercancía</b>   | <b>Observaciones</b>               |
|---------------|--|------------------------------------|
| 3303.00.00    | Perfumes y aguas de tocador  |                                    |
| <b>33.04</b>  | <b>Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicuras.</b>  |                                    |
| 3304.10.00    | - Preparaciones para el maquillaje de los labios   | Solamente para producto cosméticos |
| 3304.20.00    | - Preparaciones para el maquillaje de los ojos   | Solamente para producto cosméticos |
| 3304.30.00    | - Preparaciones para manicuras o pedicuros   |                                    |
|               | - Las demás:   |                                    |
| 3304.91.00    | - - Polvos, incluidos los compactos  |                                    |
| 3304.99.00    | - - Las demás  | Solamente para producto cosméticos |
| <b>33.05</b>  | <b>Preparaciones capilares.</b>  |                                    |
| 3305.10.00    | - Champús  | Solamente para producto cosméticos |
| 3305.20.00    | - Preparaciones para ondulación o desrizado permanentes  |                                    |
| 3305.30.00    | - Lacas para el cabello  |                                    |
| 3305.90.00    | - Las demás  | Solamente para producto cosméticos |
| <b>33.06</b>  | <b>Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental), en envases individuales para la venta al por menor.</b>  |                                    |
| 3306.10.00    | - Dentífricos  | Solamente para producto cosméticos |
| 3306.90.00    | - Los demás  | Solamente para producto cosméticos |
| <b>33.07</b>  | <b>Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes.</b> |                                    |
| 3307.10.00    | - Preparaciones para afeitar o para antes o después del afeitado   |                                    |
| 3307.20.00    | - Desodorantes corporales y antitranspirantes  | Sólo para productos cosméticos     |
| 3307.30.00    | - Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño  | Solamente para producto cosmético  |

| <b>Código</b> | <b>Descripción de la mercancía</b>  | <b>Observaciones</b>              |
|---------------|---|-----------------------------------|
| 3307.90       | - Los demás:  |                                   |
| 3307.90.90    | Los demás   | Solamente para producto cosmético |
| <b>34.01</b>  | <b>Jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos usados como jabón, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes</b> |                                   |
|               | <b>- Jabón, productos y preparaciones orgánicos tensoactivos, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o de detergentes:</b>   |                                   |
| 3401.11.00    | - - De tocador (sin incluir los medicinales)  |                                   |
| 3401.20.00    | - Jabón en otras formas   | Solamente para producto cosmético |
| 3401.30.00    | - Productos y preparaciones orgánicas tensoactivos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón  | Solamente para producto cosmético |
| <b>38.08</b>  | <b>Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.</b>  |                                   |
|               | - Los demás:  |                                   |
| 3808.91       | - - Insecticidas:   |                                   |
| 3808.91.14    | - - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo  | Solamente para producto cosmético |
| 3808.91.19    | - - - - Los demás   | Solamente para producto cosmético |
|               | - - - Los demás:  |                                   |
| 3808.91.91    | - - - - Que contengan piretro natural (piretrina)   | Solamente para producto cosmético |
| 3808.91.97    | - - - - Que contengan permetrina o cipermetrina o demás sustitutos sintéticos del piretro (piretroides), excepto las mencionadas en la Nota 2 de subpartida de este Capítulo  | Solamente para producto cosmético |
| 3808.91.99    | - - - - Los demás   | Solamente para producto cosmético |

Nota: Los productos cosméticos deben cumplir con la definición de la normativa comunitaria.



## ANTEPROYECTO DE RESOLUCIÓN



## RESOLUCIÓN XX

### Reglamento de la Decisión 833

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 30 literal b) del Acuerdo de Cartagena, la Primera Disposición Final de la Decisión 833 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos y las Resoluciones 1333, 1418, 1482, 1906 y 1954;

CONSIDERANDO: Que la Primera Disposición Final de la Decisión 833 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos establece que 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 citada Decisión;

Que la Resolución 1333 establece criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos y los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios;

Que la Resolución 1418 y su modificatoria, Resolución 1482, establecen los límites de contenido microbiológico de los productos cosméticos;

Que la Resolución 1906 establece la lista armonizada de formas cosméticas;

Que la Resolución 1954 establece el procedimiento para el pronunciamiento por parte de las Autoridades Sanitarias y la Secretaría General respecto a la solicitud de un País Miembro para incluir una nueva forma cosmética;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su reunión del xx de XXXXX de 2018 recomendó a la Secretaría General de la Comunidad el proyecto normativo que reglamenta el artículo 55 de la Decisión XXX para la emisión de la respectiva Resolución;

#### RESUELVE:

Aprobar el siguiente Reglamento de la Decisión XXX sobre productos cosméticos.

#### CAPÍTULO I DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

**Artículo 1.-** Los trámites de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), solicitudes de reconocimiento, solicitudes de renovación e información de cambios, se realizarán mediante el instructivo y el formato de aplicación FNSOC-001 indicados en el Anexo I de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Las Autoridades Nacionales Competentes emitirán respuesta a los interesados sobre el código de identificación de la NSO, asignado o renovado, mediante el formato FNSOC-002 y utilizando la estructura armonizada de dicho código indicados en el Anexo II de la presente Resolución.

**Artículo 3.-** Para fines del reconocimiento de la NSO, las Autoridades Nacionales Competentes emitirán respuesta a los interesados utilizando el formato FNSOC-003 indicado en el Anexo III de la presente Resolución.

## **CAPÍTULO II DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Artículo 4.-** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro, como parte de su acción de control y vigilancia de los productos cosméticos fabricados o comercializados, verificarán que se cumpla con las especificaciones técnicas de la NSO.

**Artículo 5.-** En virtud del artículo anterior y según lo establecido en el literal k) del artículo 9 de la Decisión XXX, los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión deberán cumplir los parámetros de control microbiológico señalados en el Cuadro I del Anexo IV de la presente Resolución.

Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en el Cuadro II del Anexo IV de la presente Resolución, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

## **CAPÍTULO III DE LAS FORMAS COSMÉTICAS**

**Artículo 6.** En virtud de lo establecido en el literal e) del artículo 9 y la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión XXX, sus ampliatorias o modificatorias, los productos cosméticos deberán ser clasificados de acuerdo al siguiente listado de formas cosméticas:

1. **ACEITE:** Sustancia inmiscible con agua, grasosa, viscosa y líquida a temperatura ambiente.
2. **AEROSOL:** Forma presurizada que contiene ingredientes que se liberan bajo la activación del sistema válvula para dispersar líquidos, sólidos o gases.
3. **BARRA:** Mezcla sólida que se aplica por deslizamiento.
4. **SÓLIDO COMPACTO:** Mezcla sólida que requiere estar disuelta para su aplicación.
5. **CERA:** Mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética; sólida o semisólida.
6. **EMULSIÓN:** Sistema heterogéneo de dos o más fases, de consistencia semisólida o fluida, estabilizado con un emulsificante.
7. **CREMA GEL:** Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida a la que se le agrega pequeñas cantidades de grasa y están en el límite de las emulsiones.
8. **ESMALTE:** Mezcla a base de solventes que al ser aplicada sobre una superficie seca, forma una película de cubierta.

9. **GEL:** Sistema coloidal, donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida.
10. **GRANULADO:** Pequeñas partículas que usualmente se disuelven o se dispersan en medios acuosos o heterogéneos.
11. **LÁPIZ:** Pasta sólida compactada dentro de un cilindro que imita la forma de un lápiz común, que se aplica en la piel.
12. **LOCIÓN:** Mezcla o combinación de dos o más fases de consistencia fluida que tienen como componente mayoritario el agua, pudiendo también contener alcohol y glicoles, que contiene el soluto disperso o diluido.
13. **SOPORTE IMPREGNADO:** Base que hace de soporte en la cual se impregna la mezcla o sustancia cosmética.
14. **PASTA:** Forma semisólida con un alto contenido de sólidos finamente dispersos, con una consistencia firme.
15. **PERLAS:** Envases blandos de gelatina o polímeros que contienen en su interior soluciones oleosas o acuosas.
16. **POLVO:** Mezcla de sólidos sueltos o compactados, finamente divididos. Mezcla de partículas sólidas finamente divididas, sueltas o compactadas.
17. **POMADA:** Sustancia de naturaleza grasa para la aplicación en la piel. La diferencia fundamental con las emulsiones es la ausencia de agua.
18. **SOLUCIÓN:** Mezcla de uno o varios solutos en uno o varios disolventes.
19. **SUSPENSIÓN:** Sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida.

**Artículo 7.-** Para la aplicación del artículo anterior, se entenderá como “Forma Cosmética” a la presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

**Artículo 8.-** Cuando la Autoridad Nacional competente emita la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento para los establecimientos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ésta debe incluir las formas cosméticas contempladas en la presente Resolución, clasificadas según las áreas de fabricación.

**Artículo 9.-** Los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión XXX sus ampliatorias o modificatorias, serán clasificados de acuerdo al listado de formas cosméticas previsto en el artículo 6 de la presente Resolución.

**Artículo 10.-** La Secretaria General, previa consulta a los Países Miembros y mediante Resolución, podrá incluir una nueva forma cosmética a los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión XXX, si así lo requiere el desarrollo tecnológico de la industria cosmética.

Para tal efecto, se deberá observar el siguiente procedimiento:

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

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

- a) La descripción completa del proceso de fabricación (incluido el proceso de envase);
- b) Las características fisicoquímicas de la nueva forma cosmética en la presentación final del producto; y,
- c) Los requerimientos técnicos del envase del producto (incluido las características fisicoquímicas del material de envase y sus accesorios).

2. La Autoridad Sanitaria que reciba la solicitud del interesado del sector industrial, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario analizará, requerirá y emitirá su opinión sobre dicha solicitud, estableciendo si procede o no la presentación ante el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), para la respectiva evaluación de inclusión de la nueva forma cosmética. En caso que la Autoridad Sanitaria no reciba la información adicional dentro del plazo señalado en el requerimiento, emitirá su opinión con la información disponible.

3. De ser el caso, y si la Autoridad Sanitaria lo solicita, la Secretaría General convocará a una reunión del mencionado Grupo de Expertos para revisión de la solicitud, suministrando la información remitida por el interesado del sector industrial y el informe técnico de la Autoridad Sanitaria del País Miembro que recibió la misma, de tal forma que, a la fecha de la reunión, cada País Miembro exponga su opinión y por consenso se recomiende la inclusión o no de la forma cosmética.

4. Si de la evaluación de la exposición de motivos y razones técnicas resulta que no corresponde la inclusión de una nueva forma cosmética, se levantará un informe que motive dicha recomendación. Este documento servirá de soporte para que la respectiva Autoridad Sanitaria comunique la respuesta al solicitante.

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

**Artículo 11.-** En caso de formas cosméticas no contempladas en la presente Resolución, la forma cosmética del producto que constare en la NSO, será asignada provisionalmente por el interesado con base en aquella que tenga las características físico-químicas más similares a la presentación y uso del producto cosmético establecidas en la lista de formas cosméticas armonizadas; hasta que se resuelva la inclusión de la nueva forma cosmética según lo establecido en el artículo 10 de la presente Resolución.

### **CAPITULO III DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** Deróguese las Resoluciones [797 de 2004](#), 1333 de 2010, 1418 de 2011, 1482 de 2012, 1906 de 2017 y 1954 de 2017.

**Segunda.-** La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no se oponga al presente Reglamento.

**Tercera.-** El presente Reglamento 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 xxx días del mes de xxxxx del año dos mil dieciocho.

**Secretario General**



**B. FORMATO FNSOC-001**



**LOGO  
AUTORIDAD  
SANITARIA**

**DECISIÓN XXX  
COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> <b>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)</b>                           |
| <input type="checkbox"/> <b>Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO</b>     |
| <input type="checkbox"/> <b>Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO</b> |
| <input type="checkbox"/> <b>Información de Cambios</b>   |

**I. DATOS DEL**  **TITULAR DE LA NSO**  **[RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN]**  
(Artículo 11)  
*Artículo 9, numeral 1, literales a), b) y f) de la Decisión XXX*

Nombre o razón social:

Domicilio o dirección:

Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

**Nombre del:** Representante Legal

Apoderado

Teléfono:

E-mail:

**Nombre del:** Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)

Teléfono:

Fax:

E-mail:

**II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES**

*Artículo 9, numeral 1, literales b) y c) de la Decisión XXX  
(Para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)*

Nombre o razón social:

Domicilio o dirección:

Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

En el caso de maquila:

|   |   |
|---|---|
| <b>Nombre del:</b>  |   |
| Envasador   | <input type="checkbox"/> _____                        |
| Acondicionador  | <input type="checkbox"/> _____                        |
| Fabricado para: _____   |   |
| <b>III. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO</b>  |   |
| <i>Artículo 9, numeral 1, literales d) y e), Artículos 12 y 13 de la Decisión XXX</i>   |   |
| Nombre del producto:  |   |
| Forma Cosmética:  | Grupo cosmético: (Tonos o variedades)                 |
| Marca(s):   |   |
| <i>(Incluir en caso de solicitud de renovación, reconocimiento e información de cambios)</i>  | Código de identificación de la NSO                    |
|   | Número de Expediente                                  |
| <i>(Incluir en caso de solicitud de reconocimiento)</i>   | Vigencia del Código de identificación de la NSO       |
|   | País que emitió el Código de identificación de la NSO |
| <b>IV. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>   |   |
| <i>Artículo 9, numeral 2, de la Decisión XXX</i>  |   |
| <i>Adjuntar para notificación, solicitud de renovación y de reconocimiento</i>  |   |
| 1. Fórmula cualitativa básica y secundaria en nomenclatura INCI.  |   |
| 2. Declaración cuantitativa para sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, en nomenclatura INCI.   |   |
| 3. Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial, cuando corresponda.   |   |
| 4. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.   |   |
| 5. Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda y de acuerdo a la normativa andina vigente.   |   |
| 6. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.   |   |
| 7. 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 problemas para la salud. |   |
| 8. Etiqueta o Proyecto de arte de etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).   |   |
| 9. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.   |   |
| 10. Presentación comercial  |   |
| 11. Descripción del sistema de codificación de lotes de producción, y cuando corresponda, por cada fabricante.  |   |



**V. INFORMACIÓN DE CAMBIOS**

Artículos 13, 14 y 16 de la Decisión XXX

|  |
|--|
|  |
|--|

**VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA**

| <i>A ser presentada por el interesado</i>   |  | <i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i> |                  |
|---|--|---|------------------|
| <b>Documentación</b>  | <b>Folios</b>  | <b>Cumple</b>   | <b>No cumple</b> |
| <i>Anexar para notificación, solicitud de renovación y de reconocimiento e información de cambios</i> |  |   |                  |
| 1.  | Documento que respalde la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente.  | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| <i>Anexar para notificación, solicitud de renovación y de reconocimiento</i>                          |  |   |                  |
| 2.  | Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.  | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 3.  | Declaración del fabricante en caso de maquila.   | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 4.  | Fórmula cualitativa, en nomenclatura INCI.   | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 5.  | Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI, (cuando corresponda).  | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 6.  | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.   | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 7.  | Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda).   | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 8.  | 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 problemas para la salud. | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 9.  | Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar).  | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 10.   | Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda).  | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 11.   | Descripción del sistema de codificación de lotes de producción   | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| 12.   | Comprobante de pago por derecho de trámite.  | DEL.....AL.....FOLIO  |                  |
| <i>Anexar para solicitud de reconocimiento</i>  |  |   |                  |

| <i>A ser presentada por el interesado</i>                         |  | <i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i> |               |                  |
|---|--|---|---------------|------------------|
| <b>Documentación</b>  |  | <b>Folios</b>   | <b>Cumple</b> | <b>No cumple</b> |
| 13.   | Copia certificada o documento electrónico que contiene el código de la NSO otorgada por el primer País Miembro de comercialización.                  | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
| <i>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda</i> |  |   |               |                  |
| 14.   | Modificación / cambio / incorporación de fabricante ( <i>Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN</i> ) <i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i> |   |               |                  |
|   | a. Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio; y/o<br>En caso de maquila, la declaración del fabricante.         | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | b. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante.  | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | c. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante, (cuando corresponda).   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | d. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
| 15.   | Modificación / cambio de razón social del titular de la NSO<br><i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i>   |   |               |                  |
|   | a. Documento que acredite el cambio.   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | b. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada.   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | c. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
| <u>X1</u>   | <u>[COL: Modificación / cambio de acondicionador o envasador]</u>  |   |               |                  |
|   |  |   |               |                  |
| 16.   | Modificación / cambio de información contenida en el rotulado<br><i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i>   |   |               |                  |
|   | a. Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas.  | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | b. Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.  | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | c. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
| 17.   | Modificación / cambio / <u>incorporación</u> de material de envase <u>primario o secundario</u><br><i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i>             |   |               |                  |
|   | a. Declarar el material del envase.  | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |
|   | b. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |               |                  |

| <i>A ser presentada por el interesado</i> |  | <i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i> |           |
|---|--|---|-----------|
| Documentación                             | <b>Folios</b>  | Cumple  | No cumple |
| 18.                                       | Modificación / cambio de nombre de un producto cosmético (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN)<br><i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i>  |   |           |
|   | a. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | b. Declaración del titular de la NSO del nuevo nombre.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | c. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
| 19.                                       | Modificación / cambio / <u>incorporación o eliminación</u> de marca<br><i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i>   |   |           |
|   | a. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | b. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
| 20.                                       | Modificación / cambio de titular de la NSO<br><i>Artículo 13 de la Decisión XXX</i>  |   |           |
|   | a. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular.  | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | b. Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | c. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
| 21.                                       | Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos<br><i>Artículo 14 de la Decisión XXX</i>  |   |           |
|   | a. Justificación del cambio.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | b. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda).  | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | c. Declaración del fabricante o del titular de la NSO, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | d. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado.  | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | e. Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.  | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | f. Comprobante de pago por derecho de trámite.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
| 22.                                       | Ampliación de la NSO (inclusión / cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)<br><i>Artículos 9 y 16 de la Decisión XXX (El interesado deberá presentar la información del artículo 9, excepto los literales l, n, o, p y q)</i> |   |           |
|   | a. Fórmulas señalando el cambio.   | DEL.....AL.....FOLIO  |           |
|   | b. Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.  | DEL.....AL.....FOLIO  |           |

| A ser presentada por el interesado |  | A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente |        |           |
|------------------------------------|--|--|--------|-----------|
| Documentación                      |  | Folios   | Cumple | No cumple |
|                                    | c. Comprobante de pago por derecho de trámite.                                   | DEL.....AL.....FOLIO   |        |           |
| <b>X2</b>                          | <a href="#">[COL: Modificación / cambio de especificaciones microbiológicas]</a> |  |        |           |
|                                    |  |  |        |           |
| <b>X3</b>                          | <a href="#">[COL: Modificación / cambio de especificaciones físico-químicas]</a> |  |        |           |
|                                    |  |  |        |           |
| <b>X4</b>                          | <a href="#">[COL: Modificación / cambio de presentación comercial]</a>           |  |        |           |
|                                    |  |  |        |           |

## VII. DECLARACIÓN JURADA DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. \_\_\_\_\_ de (*País Miembro correspondiente*) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

---

### FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

## VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión XXX de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

---

### FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

**Lugar y fecha,**

**ANEXO II**  
**A. FORMATO FNSOC-002**



**LOGO  
AUTORIDA  
D  
SANITARIA**

**DECISIÓN XXX**  
**CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA**  
**NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA**  
**DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Nº: \_\_\_\_\_

(Nombre de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión XXX de la Comisión de la Comunidad Andina “asigna”/“renueva”/“autoriza el uso” [COL: reconoce] para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria \_\_\_\_\_ para el siguiente producto cosmético:

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b>   |                         |
| <b>MARCA (S):</b>   |                         |
| <b>GRUPO COSMÉTICO:</b>   | <b>FORMA COSMÉTICA:</b> |
| <b>NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:</b>  |                         |
| <b>[Domicilio o dirección:] (COL: dirección no aplicaría)</b>   | <b>País:</b>            |
| <b>NOMBRE [DEL RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN]:</b>   |                         |
| <b>[Domicilio o dirección:] (COL: dirección no aplicaría)</b>   | <b>País:</b>            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE (S):</b><br>(Cuando corresponda, incluir nombre, domicilio o dirección del envasador y acondicionador) |                         |
| <b>[Domicilio o dirección:] (COL: dirección no aplicaría)</b>   |                         |
| <b>VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:</b>   |                         |
| <b>NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:</b>  |                         |

De igual manera, este (a) (nombre Autoridad Sanitaria correspondiente), manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión XXX de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión

XXX de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

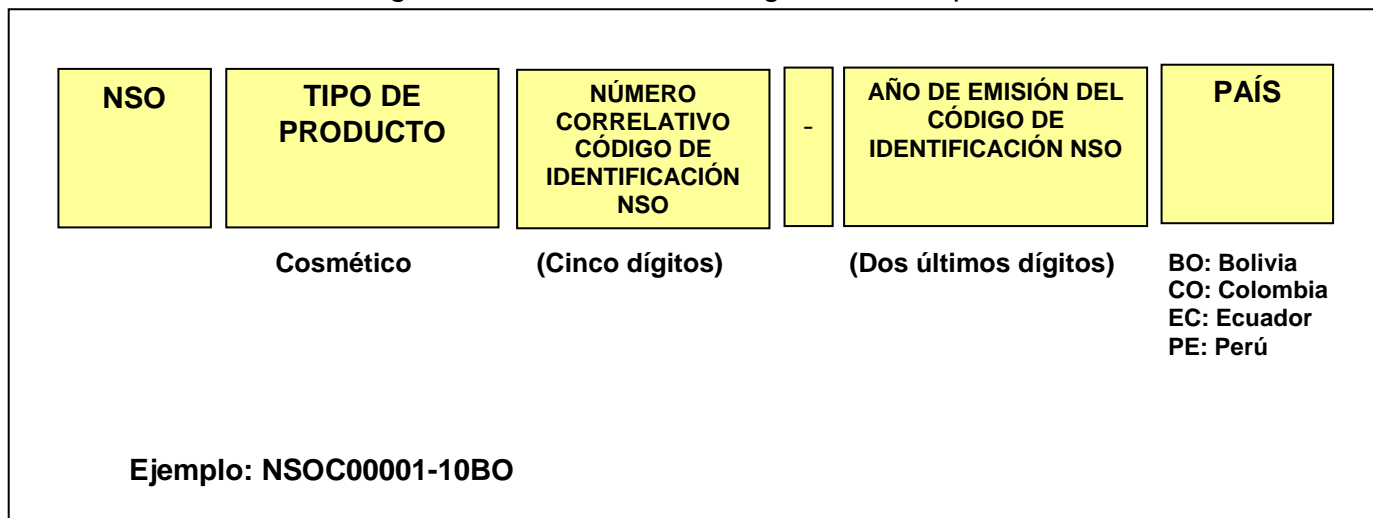
---

**FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA**

**Lugar y fecha,**

## **B. CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN NSO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS**

La estructura del código de la NSO tendrá los siguientes campos:



Las ANC tendrán potestad para incluir al final de la estructura de la codificación de identificación NSO, otros campos que sean de utilidad para el control y vigilancia en el mercado, siempre que guarde concordancia y no contradiga lo previsto en la Decisión XXX de la Comisión de la Comunidad Andina.

**ANEXO III**  
**FORMATO FNSOC-003**



**LOGO  
AUTORIDA  
D  
SANITARIA**

**DECISIÓN XXX**  
**CONSTANCIA DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA  
NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Nº: \_\_\_\_\_

(Nombre de la Autoridad Sanitaria correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión XXX de la Comisión de la Comunidad Andina, reconoce para fines de comercialización, vigilancia y control el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) \_\_\_\_\_ para el siguiente producto cosmético:

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b>   |                         |
| <b>MARCA (S):</b>   |                         |
| <b>GRUPO COSMÉTICO:</b>   | <b>FORMA COSMÉTICA:</b> |
| <b>NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:</b>  |                         |
| <b>Domicilio o dirección:</b>   | <b>País:</b>            |
| <b>NOMBRE DEL [RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN]:</b>   |                         |
| <b>Domicilio o dirección:</b>   | <b>País:</b>            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE (S):</b><br>(Cuando corresponda, incluir nombre, domicilio o dirección del envasador y acondicionador) |                         |
| <b>Domicilio o dirección:</b>   |                         |
| <b>PAÍS QUE CONCEDIÓ EL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO:</b>   |                         |
| <b>VIGENCIA DE LA NSO:</b>  |                         |
| <b>NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:</b>  |                         |

Asimismo, este (a) (nombre Autoridad Sanitaria correspondiente), manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión XXX de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la fecha en que el interesado solicita el reconocimiento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior



por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión XXX, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

De acuerdo con lo establecido en el literal m) del artículo 9 y el artículo 20 de la Decisión XXX, el titular de la NSO o representante legal, deberá presentar la etiqueta del producto cuya NSO ha sido reconocida, antes de iniciar su comercialización.

---

**FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA**

Lugar y fecha,

**ANEXO IV**  
**CUADRO I**

| <b>ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA</b>   | <b>LÍMITES DE ACEPTABILIDAD</b>   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Productos para uso en infantes (hasta 3 años)</li> <li>▪ Productos para uso en área de ojos.</li> <li>▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^2</math> UFC/g ó ml.</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^3</math> UFC/g ó ml.</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml.</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ausencia de <i>Candida albicans</i>.</li> </ul>   |

**CUADRO II**

| <b>CONDICIÓN</b>                             | <b>LÍMITE</b>                      |
|--|------------------------------------|
| pH ácido                                     | $\leq 3,0$                         |
| pH alcalino                                  | $\geq 10,0$                        |
| Soluciones hidroalcohólicas                  | $\geq 20\%$                        |
| Temperatura de llenado                       | $\geq 65,0 \text{ }^\circ\text{C}$ |
| Actividad del agua ( $a_w$ )                 | $\leq 0,75$                        |
| Productos de base solvente                   | Sin límite                         |
| Productos oxidantes                          | Sin límite                         |
| Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas | 15% al 25%                         |

Nota.- Se entiende como productos de base solvente y productos oxidantes aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.”