



### SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

<b>DECISIÓN N° 857</b>	Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.....	1
------------------------	--	---

#### DECISIÓN N° 857

#### Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

#### LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

**VISTOS:** Los artículos 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 705, 777, 827, 833 y 851 de la Comisión y las Resoluciones N° 797 y N° 2108; y,

**CONSIDERANDO:** Que, los avances del proceso de integración andino y el desarrollo en el tratamiento de los temas relacionados al ámbito de los productos cosméticos, hacen necesario un marco normativo comunitario que asegure una armonización integral de las legislaciones internas de los Países Miembros, así como una correcta implementación de las mismas;

Que, en dicho contexto la Comisión de la Comunidad Andina aprobó la Decisión 516 que establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para 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;

Que, mediante Decisión 833 la Comisión actualizó los procedimientos para solicitar, reconocer y modificar la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como los lineamientos y directivas que permitan un control en el mercado más eficiente en lo referido a la supervisión de la seguridad sanitaria y calidad de los productos cosméticos;

Que, mediante Decisión 851, se modificó la Disposición Final Quinta de la referida Decisión 833 estableciéndose que la misma entrará en vigencia el 27 de mayo de 2020;

Que, la Disposición Final Primera de la Decisión 833 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, mediante Resolución N° 2108 de la Secretaría General, se adoptó el Reglamento de la Decisión 833, la cual entrará en vigencia conjuntamente con la Decisión 833;



Que, el 30 de enero de 2020, el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitió la declaratoria de emergencia de salud pública de interés internacional – (ESPII) a causa del brote de una nueva cepa del coronavirus (2019-nCov) causante de la enfermedad COVID-19, con el fin de coordinar un esfuerzo mundial para mejorar la preparación en otras regiones que puedan necesitar ayuda;

Que, de acuerdo con el artículo 1 del Reglamento Sanitario Internacional de 2005 emitido por la OMS se considera emergencia de salud pública de importancia internacional, un evento extraordinario que se ha determinado que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación intencional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada;

Que, el 11 de marzo de 2020, la OMS profundamente preocupada por los alarmantes niveles de propagación de la enfermedad, por su gravedad, y por los niveles también alarmantes de inacción, determina en su evaluación que la COVID-19 puede caracterizarse como una pandemia;

Que, los Países Miembros, de manera prioritaria y excepcional vienen enfocando sus esfuerzos a realizar diversas acciones orientadas a mitigar y contener la propagación de la COVID-19;

Que, dentro de dichas acciones se han adoptado una serie de medidas, entre las cuales se encuentran: la declaratoria de emergencia sanitaria, el aislamiento preventivo obligatorio para ciudadanos no residentes; cierre de fronteras; y la suspensión de actividades académicas y eventos, entre otras;

Que, debido a las acciones prioritarias que vienen desarrollando los Países Miembros para evitar la propagación de la COVID-19 en la Subregión Andina, resulta necesario establecer un nuevo plazo de entrada en vigencia de la Decisión 833 y la Resolución N° 2108 que aprobó su Reglamento, con la finalidad de que las Autoridades Nacionales Competentes puedan tener un tiempo suficiente para implementar dichas normas, de manera que les permita integrarlo a sus respectivos sistemas de control y vigilancia;

Que, los Países Miembros han considerado importante establecer disposiciones que los faculte no requerir el número de Notificación Sanitaria Obligatoria en la etiqueta, envase o empaque de los productos cosméticos para su comercialización; y

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), ha emitido opinión favorable al proyecto de modificatoria de las Decisiones 516 y 833 en su IX Reunión celebrada el 08 de mayo de 2020 y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión;

#### **DECIDE:**

**Artículo 1.-** Incorporar a continuación del artículo 32 de la Decisión 516, el siguiente artículo:

**Artículo 33.-** *Facultar excepcionalmente a los Países Miembros que así lo consideren, a no requerir en sus territorios la impresión del número de Notificación Sanitaria Obligatoria en la etiqueta, envase o empaque del producto cosmético, al que se refiere el literal f) del artículo 18 de la presente Decisión, para su comercialización.*

*El País Miembro que decida acogerse a lo señalado en el párrafo anterior y desee comercializar productos cosméticos en los territorios de los demás Países Miembros, al momento de realizar la solicitud de reconocimiento deberá cumplir con los requisitos*



establecidos en la presente Decisión, incluido lo dispuesto en el literal f) del artículo 18.

*Los Países Miembros que decidan acogerse a lo previsto en el primer párrafo del presente artículo, lo comunicarán a la Secretaría General de la Comunidad Andina para informar a los demás Países Miembros.*

**Artículo 2.-** Modificar el artículo 10 de la Decisión 833 por el siguiente texto:

**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, conforme el Reglamento Técnico Andino respectivo, y de vigilancia y control en el mercado. Si la Autoridad Nacional Competente, evidencia que la notificación no está acompañada de la información exigida, comunicará al titular de la NSO sobre la información incompleta y no otorgará el código.*

**Artículo 3.-** Modificar la Disposición Final Tercera de la Decisión 833 por el siguiente texto:

**Tercera.-** *Deróguese parcialmente la Decisión 516, quedando vigente sólo los artículos 18, 19, 20, 22, 29, 33 y su Anexo 2, hasta que entren en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y BPM de productos cosméticos.*

**Artículo 4.-** Modificar el primer párrafo de la Disposición Final Quinta de la Decisión 833 "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos" por el siguiente texto:

**"Quinta.-** *La Decisión 833 entrará en vigencia el 1 de marzo de 2021, conjuntamente con la Resolución a la que hace referencia la Disposición Final Primera".*

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

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los 26 días del mes de mayo del año dos mil veinte.