

XXXIII REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS  
GUBERNAMENTALES PARA LA  
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES  
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)  
14 de octubre de 2020  
VIDEOCONFERENCIA

## INFORME

# XXXIII REUNIÓN 2020 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

## INFORME XXXIII REUNIÓN 2020

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

La XXXIII Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2020, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el miércoles 14 de octubre de 2020, a partir de las 09:00 h de Lima-Perú, en modalidad de videoconferencia.

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

#### I AGENDA

La Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-Témpore, Colombia, dio inicio y dirigió la reunión según los siguientes puntos de agenda:

1. Revisión del comunicado de la Industria Cosmética de los países de la Comunidad Andina sobre el Reglamento de la Decisión Andina 833 aprobado mediante Resolución 2108 y su preocupación sobre la figura del “importador autorizado”;
2. Revisión de los comentarios del Servicio Jurídico de la SGCAN (SJ-SGCAN) sobre el PRTA para el Etiquetado de Productos Cosméticos y comentarios adicionales de la Industria Cosmética; y
3. Otros temas
4. Próxima reunión

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Revisión del comunicado de la Industria Cosmética de los países de la Comunidad Andina sobre el Reglamento de la Decisión Andina 833 aprobado mediante Resolución 2108 y su preocupación sobre la figura del “importador autorizado”.** Con base en lo señalado en la XXXI Reunión 2020 del 24 de septiembre de 2020, y en atención a lo solicitado por Ecuador, la SGCAN, luego de volver a analizar la normativa comunitaria sobre productos cosméticos próxima a entrar en vigencia, ratificó lo señalado en la citada reunión, e indicó que si bien la Decisión 833 refiere al importador sin distinguir si es autorizado o paralelo y en el reglamento los países decidieron que la figura del importador sea la que corresponde al importador paralelo; si los Países Miembros deciden incorporar la figura del importador autorizado en el reglamento de la Decisión 833, para evaluar la legalidad de dicha figura corresponderá recurrir a la Decisión 833, norma de mayor jerarquía, donde no se hace distinción de importadores, en consecuencia, será necesario también modificar la Decisión 833 de manera que se establezca claramente la distinción. Por lo tanto, de llegarse al consenso de incorporar al importador autorizado, se requiere que las Autoridades Sanitarias establezcan las atribuciones y responsabilidad de esta figura en la Decisión 833 tal como está establecido para el importador paralelo, luego de lo cual el Servicio Jurídico de la SGCAN podrá evaluar los cambios que serán necesarios en la Decisión 833 como en su reglamento. Por lo tanto, teniendo en cuenta lo mencionado, se consultó a los Países Miembros si desean incorporar a la figura del importador autorizado. Al respecto los países señalaron lo siguiente:

- Bolivia, Colombia y Ecuador indicaron que, de acuerdo con la evaluación legal interna que realizaron, no sería necesario modificar la Decisión 833 debido a que ésta contempla de manera general al importador (numeral 2.17) y solo sería necesario

modificar el reglamento. Asimismo, indicaron estar de acuerdo con incorporar al importador autorizado en el Reglamento de la Decisión 833 y en el caso que jurídicamente así se requiera, según lo señalado por la SGCAN, la consecuente modificación de la Decisión 833.

Adicionalmente, Colombia, apoyado por Ecuador indicó que la función del importador autorizado es ingresar legalmente el producto cosmético a los territorios de los Países de la Comunidad Andina para su comercialización bajo la responsabilidad del titular de la NSO, tal como es actualmente con la Decisión 516. Asimismo, considera que es necesaria su inclusión para que la Autoridad Sanitaria, pueda realizar las acciones de control y vigilancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas en la Decisión 833 (artículo 53) donde se menciona a los importadores de manera general; del mismo modo, el registro de los importadores autorizados permitirá la trazabilidad del producto cosmético con lo cual se resguarda la calidad sanitaria del producto cosmético. Por otro lado, señaló que no incluir al importador autorizado multiplica los trámites para la Autoridad Sanitaria en gestiones de NSO para exactamente los mismos productos que fueron notificados por el titular de la NSO; la Decisión 516 contemplaba dicha figura.

Aunado a lo anterior, Colombia y Ecuador solicitaron el acompañamiento del Servicio Jurídico en estas discusiones toda vez que se hace necesario tener de su parte una propuesta que permita facultar a los países que deseen seguir utilizando la figura. Lo anterior, teniendo en consideración la posición de Bolivia, Ecuador y Colombia de la necesidad de incluir esta figura dentro de la reglamentación de la Decisión 833.

- Perú, preliminarmente indicó no estar de acuerdo con la inclusión del importador autorizado en el Reglamento de la Decisión 833 porque consideran que es una figura comercial; e indicó estar de acuerdo con lo señalado por la SGCAN, por lo tanto, de modificarse la Decisión 833, consideran que es necesario establecer requisitos y responsabilidades para el importador autorizado, como se estableció para el importador paralelo (artículo 11) de manera que la Autoridad Sanitaria pueda realizar acciones de control y vigilancia. Asimismo, sobre el incremento de trámites, consideran que la inclusión del importador autorizado también generará un incremento en las actividades de control y vigilancia que realiza la Autoridad Sanitaria. Además, respecto la Decisión 516, señaló que dicha decisión menciona al responsable de la comercialización y al fabricante (no al importador autorizado); y el responsable de la comercialización fue interpretado por cada país de acuerdo con la realidad de cada uno, estableciéndose procedimientos y gestiones propias en cada País; en ese sentido, consultó a las Autoridades Sanitarias si actualmente realizan inspección reglamentaria sobre el importador autorizado.

En atención a la consulta del Perú, los países señalaron lo siguiente:

- Colombia, indicó que actualmente la Decisión 516 no contempla ningún tipo de requisito para los importadores, por este motivo la autoridad no otorga ningún permiso a éstos actores y es el titular de la NSO el que comunica a la Autoridad Sanitaria quien realiza el proceso de importación, y éstos importadores son incluidos en las bases de información utilizados en los procesos de vigilancia que realiza la Autoridad Sanitaria donde se verifica el cumplimiento de todos los requisitos de la norma comunitaria; y debido a que la Decisión 516 no contemplaba ningún requisito o no se cuenta con norma armonizada de Buenas Prácticas de Almacenamiento, esta consideración fue incluida en la Decisión 833 (artículo 53) donde además se hace referencia al importador de manera general, por lo que consultó a Perú cómo se implementará el citado artículo si no incluye al importador autorizado.

- Ecuador indicó que el titular de la NSO puede notificar a la Autoridad Sanitaria la inclusión de un comercializador (distribuidor) bajo la misma NSO del Titular, , y en el caso de importadores (comercializador) nuevos, éstos deben solicitar al titular de la NSO para que sean incluidos en su lista de comercializadores notificados ante la Autoridad Sanitaria. Asimismo, según legislación interna aplicable los establecimientos que requieran importar (comercializar), la Autoridad Sanitaria emite de forma automática el permiso de funcionamiento; cuando la Autoridad Sanitaria realiza la vigilancia en los establecimientos, se verifica que el importador haya sido notificado por el titular de la NSO y las condiciones higiénicas sanitarias.
- Bolivia por su parte señaló que, la figura del importador autorizado no está incluida en sus procesos, sin embargo, se permite que las empresas que cuentan con el permiso del fabricante de un producto con código de NSO puedan importar los productos cosméticos y a estos importadores se verifica que cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Al no llegarse al consenso, la SGCAN explicó que, en comités o grupos en los que no se cuenta con un reglamento de gestión, y cuando no se llega al consenso, el tema en cuestión se somete a votación, con base en lo señalado en la reglamento de la Comisión (Decisión 471); sin embargo, considerando que en el grupo los acuerdos siempre fueron tomados en consenso, invocó a los Países Miembros a evaluar los argumentos expuestos de manera que el acuerdo al que se llegue sea por el consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros.

Luego de los argumentos expuestos por los países y alternativas presentadas por la SGCAN, Perú señaló que no se tiene armonizado a nivel comunitario los requisitos que debe cumplir el responsable de la comercialización, asimismo, indicó que, según su normativa interna que involucra a autoridades de otros sectores, el único que puede importar es el titular de la NSO, por tal motivo incorporar al importador autorizado obligaría a revisar y modificar su normativa nacional que no es competencia de la Autoridad Sanitaria, por lo que necesitan realizar consultas internas con varias instituciones, en tal sentido, solicitó a los países un tiempo para realizar las consultas internas, luego de lo cual comunicarán mediante correo electrónico a la SGCAN cuando podrán emitir su posición final respecto a la inclusión del importador autorizado. Asimismo, solicitó consultar al SJ-SGCAN si los países pueden manejar internamente la figura del importador autorizado.

Finalmente, en atención a la sugerencia de la SGCAN los países miembros se comprometieron a compartir un ejemplo de caso real del procedimiento que actualmente siguen cuando se presenta un importador, de manera que facilite a los países y la SGCAN su evaluación.

2. **Revisión de los comentarios del Servicio Jurídico de la SGCAN (SJ-SGCAN) sobre el PRTA para el Etiquetado de Productos Cosméticos y comentarios adicionales de la Industria Cosmética.** Debido a que los Países Miembros consideraron que el punto en corcheteado del PRTA para el Etiquetado de Productos Cosméticos, está relacionado con el tema tratado en el numeral 1 del presente informe, las Autoridades Sanitarias acordaron mantener los textos en corchetes hasta la próxima reunión.
3. **Otros temas:** Perú solicitó a la presidencia y los Países Miembros, que paralelamente se pueda iniciar la revisión de los PRTA sobre “requisitos técnicos Productos de Higiene Doméstica con propiedad desinfectante” y PRTA sobre “requisitos técnicos Productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal” los cuales relevan su importancia en el contexto de la pandemia. Al respecto, Colombia y Ecuador consideraron necesario priorizar los esfuerzos de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros en la revisión y análisis de los documentos relativos a los productos cosméticos, toda vez que la normativa correspondiente está próxima a entrar en vigencia y existen normativa complementaria y

necesarias en proceso para su aprobación. Una vez finalizada esta, iniciar con la revisión la normativa de Productos de Higiene Doméstica. Bolivia por su parte señaló que, si bien la normativa de productos cosméticos es importante, también se puede atender la solicitud de Perú.

Al respecto la SGCAN informó que Perú hizo su solicitud a la SGCAN para que se pueda iniciar la revisión de los PRTA citados, asimismo destacó el trabajo y dedicación de las Autoridades Sanitarias que integran el Grupo de Sanidad Humana y solicitó a los países evaluar el pedido de Perú y, en tanto no se defina una fecha para continuar con la revisión de los documentos normativos de productos cosméticos, se pueda iniciar la revisión de los citados PRTA considerando que éstos serán utilizados en el contexto de la emergencia sanitaria causada por la COVID-19.

4. **Próximas reuniones.** Se coordinará la fecha de la próxima reunión luego de que Perú comunique mediante correo electrónico a la SGCAN cuando podrán emitir su posición final respecto a la inclusión del importador autorizado.

Siendo las 13:20 horas del 14 de octubre de 2020, 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	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Mincomercio)
	José Vicente Parra	
	Farith Acero	
	Shirley Morales	INVIMA
	Liliana Ariza	
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
<b>ECUADOR</b>	Jeanneth Bustamante	MPCEIP
	Andrés Quiroz	
	Adriana Soriano	ARCSA
	Mary Romero	
	Xavier Quintero	
	Elena Larrea	INEN
	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública
<b>PERÚ</b>	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Pia Aranya	
	Rocío Barreda	
	Diana Medina Angulo	DIGEMID
	Laura Córdova Calderón	
	Francisco León Ramírez	
	Maritza Sánchez Montellanos	
	Robin León Hinojosa.	
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Gabriela Zamora	Secretaría General de la Comunidad Andina

\*\*\*



**SG/dt XXX**  
24 de septiembre de 2020

## **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

Reglamento Técnico Andino para  
el Etiquetado de Productos  
Cosméticos.

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

**VISTOS:** Los artículos 54, 57, 72, 73 y 77 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 615, 777, 797, 827, 833, 851 y 857, de la Comisión de la Comunidad Andina; y Resolución N° 2108 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 827 establece los lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, con la finalidad de evitar que se constituyan en obstáculos técnicos innecesarios al comercio;

Que la Decisión 833, y su modificatoria mediante la Decisión 857 establecen el nuevo marco normativo general para 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; derogando parcialmente la Decisión 516, a excepción de los artículos 18, 19, 20, 22, 29 y 33 y el Anexo 2, hasta que entre en vigencia los reglamentos técnicos andinos sobre etiquetado y buenas prácticas de manufactura (BPM) de productos cosméticos;

Que el artículo 20 de la Decisión 833 establece que 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;

Que los requisitos de etiquetado o rotulado que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, deben tener por finalidad prevenir prácticas que puedan inducir a error en los consumidores o usuarios, y proteger la salud o seguridad humana;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), luego de revisar los comentarios recibidos al proyecto de Resolución en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio y el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT), ha emitido opinión favorable al mismo en su reunión celebrada el **DD de MMM de 2020** y recomendó su adopción mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina;

**RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Aprobar el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Productos Cosméticos contenido en la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación.

**REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**CAPÍTULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 2.- Objeto.** 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 a los consumidores o usuarios sobre las características de estos productos y proteger la salud o seguridad humana.

**Artículo 3.- Campo de aplicación.** Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos cosméticos señalados en la Decisión 833, cuyas sub-partidas NANDINA se encuentran en la lista indicativa del Anexo 1 del presente documento.

**Artículo 4.- Definiciones.** Para fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión 833:

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

**4.2 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.

**4.3 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 cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado

**4.4 PROYECTO DE ARTE DE ETIQUETA O ROTULADO:** Es el diseño preliminar de la etiqueta o rotulado propuesto para un producto cosmético que contiene la información requerida en el presente reglamento técnico.

**4.5 ETIQUETA COMPLEMENTARIA Ó 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.

**4.6 ETIQUETA DE ORIGEN:** Etiqueta o rotulado (ver definición 4.3) que viene del país de origen del producto cosmético.

**4.7 PAÍS DE ORIGEN:** País de fabricación, producción o elaboración del producto.



**[PER: XX) IMPORTADOR PARALELO:** persona natural o jurídica que se acoge a la NSO existente de un producto cosmético para su importación y comercialización en la subregión andina, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de comercialización (artículo 11 de la Decisión 833)]

4.8 **PROSPECTO:** Texto impreso incluido dentro del empaque o adherido en el envase, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético.

4.9 **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 (ANC), quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de notificación o reconocimiento.

## CAPÍTULO II

### DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO

#### Artículo 5.- Requisitos.

5.1 En el envase o empaque de un producto cosmético debe figurar de forma impresa o en una etiqueta firmemente adherida con caracteres indelebles<sup>1</sup>, fácilmente legibles y visibles, con los requisitos de información de etiquetado que se detallan a continuación:

- a) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación, esta debe ser acorde con la naturaleza y función 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;

x)

**Propuesta 1:**

Nombre o razón social del **[BOL: interesado en importar y comercializar conforme al artículo 11 de la Decisión 833]**

**Propuesta 2:**

Nombre o razón social del **[COL: Importador]**

**Propuesta 3:**

Nombre o razón social del **[ECU: importador y comercializador]**

**Propuesta 4:**

Nombre o razón social del **[PER: importador paralelo.]**

- f) El contenido nominal en peso o en volumen o unidades, según corresponda;
- g) Las precauciones particulares de empleo 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;

---

<sup>1</sup> No se requiere certificación o demostración de la conformidad de la característica "indeleble", en conformidad con el numeral 10 del presente Reglamento Técnico Andino.

- h) El número de lote;
- i) El código de NSO con indicación del país de expedición;
- j) La lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (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 5.6 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 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.

Se permitirá el uso de una etiqueta complementaria o sticker para presentar o aclarar información del etiquetado del producto, exceptuando el literal h (número de lote). La etiqueta complementaria o sticker debe estar firmemente adherida a la etiqueta de origen, el envase o empaque, debe poseer caracteres indelebles y legibles, y ser coherente con la naturaleza del producto. En cualquiera de los casos, el titular de la NSO deberá presentar la etiqueta de origen a la Autoridad Nacional Competente, así como la indicación del lugar donde se colocará la mencionada etiqueta complementaria o sticker, priorizando el uso de los espacios libres o en blanco de la etiqueta de origen. La etiqueta complementaria o sticker no debe ocultar el nombre del producto indicado en el literal a).

Para el uso de las etiquetas complementarias o stickers en la subregión andina, el Titular de la NSO debe presentar la etiqueta de origen a la ANC como parte del trámite de la solicitud de la NSO; asimismo su inclusión debe realizarse en instalaciones debidamente autorizadas para esta actividad.

En 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 (ANC).

5.2 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.

5.3 En los envases o empaques de los productos cosméticos que por su tamaño no sea posible colocar toda la información establecida en el numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; esta debe ser acorde con la naturaleza y función 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 en nomenclatura internacional o genérica INCI que impliquen riesgo sanitario, siempre que los listados establecidos en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya, si así lo disponen; y
- g) Fecha de vencimiento o vida útil del producto, según lo señalado en el numeral 5.6 del presente Reglamento Técnico Andino.

5.4 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 5.1 y el literal c) del numeral 5.3 para comercializar el producto cosmético en su territorio.

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 Miembros que así lo requieran.

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.

5.5 La información requerida en los literales a), g), l), m) y n) del numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico Andino deben indicarse en idioma castellano, sin perjuicio de que puedan indicarse en otros idiomas.

5.6 El producto cosmético debe contar con estudios de estabilidad. El fabricante, titular de la NSO o importador paralelo deben 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, se 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.

### **CAPÍTULO III**

#### **DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**Artículo 6.- Procedimiento administrativo.** Para la aplicación del presente Reglamento Técnico Andino se tendrá en cuenta lo establecido en la Decisión 833, su reglamento y la normativa andina que la complementa o la sustituya.

**Artículo 7.- Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).** 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.

La información de la etiqueta, acredita frente a la Autoridad Nacional Competente, al consumidor y demás interesados, las condiciones por medio de las cuales el consumidor o usuario escoge el producto y a su vez, dicha información servirá de prueba para efectos civiles y comerciales.

## CAPÍTULO IV

### DEL CONTROL Y VIGILANCIA

**Artículo 8.- Autoridad de fiscalización y/o supervisión.** La Autoridad Nacional competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado será la encargada de la supervisión del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

**Artículo 9.- Fiscalización y/o supervisión.** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro realizará las acciones de supervisión y control del cumplimiento de este Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en el Capítulo VII “De la Vigilancia Sanitaria” de la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya.

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.

**Artículo 10.- Régimen de sanciones.** 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 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya.

**Artículo 11.- Entrada en vigencia.** De conformidad con lo señalado en la Decisión 827 o la normativa que la sustituya, 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.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Una vez entre en vigencia el presente reglamento, todo producto cosmético deberá cumplir con lo establecido en el mismo. Durante los próximos 12 meses, luego de entrada en vigencia, se deberá agotar la existencia de productos cosméticos etiquetados en el marco de la Decisión 516 que se encuentren exclusivamente en el mercado nacional, debiendo el interesado informar a la ANC, mediante el formato de modificación de la información establecido en la Resolución 2108, parte V del Formato FNSOC-001, la cantidad y número de lote de productos cosméticos que tienen la etiqueta notificada a la ANC en el mercado para fines de control.

**SEGUNDA. 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.

**TERCERA.** Los Países Miembros que consideren de manera excepcional aplicar el numeral 5.4 del artículo 5 del presente Reglamento Técnico Andino, antes de su entrada en vigencia, deberán notificarlo a la Secretaría General de la Comunidad Andina, quien pondrá en conocimiento de los demás Países Miembros esta notificación.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los **xx días del mes de agosto** del año dos mil veinte.

*Jorge Hernando Pedraza*  
**Secretario General**

**ANEXO 1**  
**PRODUCTOS COMPRENDIDOS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO PARA EL**  
**ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**  
**(SEGÚN LA NANDINA DE LA DECISIÓN 812)**

<b>Código</b>	<b>Descripción de la mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
<b>3303.00.00</b>	<b>Perfumes y aguas de tocador</b>	
<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	- Champúes	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>Código</b>	<b>Descripción de la mercancía</b>	<b>Observaciones</b>
<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
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

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
38.08	<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