
I REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD
HUMANA)
20 de enero de 2021
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

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

INFORME I REUNIÓN 2021

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

La I Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2021, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el 20 de enero de 2021, a partir de las 09:00 h de Lima-Perú, en modalidad de videoconferencia.

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

I AGENDA

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

1. Revisión de la solicitud de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC) CASIC sobre ampliación del plazo de vigencia de las Decisiones 866, 867 y 868 y la Resolución 2161;
2. Tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias, consultas del 2018, 2019 y 2020; y
3. Próxima reunión

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Revisión de la solicitud de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC) sobre la ampliación del plazo de vigencia de las Decisiones 866, 867 y 868 y la Resolución 2161.** La SGCAN informó que esta secretaría recibió la comunicación de la industria cosmética, de aseo personal y cuidado para el hogar, la misma que fue remitida a los Países Miembros vía e-CAN el 07 de enero de 2021, a través de la cual señalan que las Decisiones 866, 867 y 868 y la Resolución 2161 fueron de gran utilidad para la industria debido a que se pudo percibir la agilización de trámites en los procesos de notificación sanitaria obligatoria y su reconocimiento en los Países Miembros en el contexto de la emergencia sanitaria mundial y teniendo en cuenta que las condiciones de la emergencia sanitaria se mantienen, solicitaron la ampliación del plazo de su vigencia de dichos documentos normativos.

Al respecto, las Autoridades Sanitarias de los cuatro (04) Países Miembros, indicaron que, la emergencia sanitaria como consecuencia de la COVID-19 se mantiene en sus países y con ello las medidas adoptadas para evitar su propagación tales como las restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo, en ese sentido, coincidieron en indicar que están de acuerdo en mantener las

disposiciones establecidas con las decisiones y resolución materia de análisis, puesto que las mismas permitieron apoyar el manejo de la pandemia y la reactivación económica del sector; por lo que consultaron al Servicio Jurídico de la SGCAN (SJ-SGCAN), sobre cuál sería la alternativa legal que permita a las Autoridades Sanitarias, continuar con las mismas medidas, dado que la vigencia de las Decisiones 866, 867 y la Resolución 2161 fue hasta el 31 de diciembre de 2020.

En atención a la consulta planteada por los países, el SJ-SGCAN señaló que, los documentos normativos cuya vigencia venció, no pueden ser ampliados, en ese sentido se tendrían que emitir nuevas decisiones y resolución, y para el caso de las Decisiones, éstas deben ser aprobadas por la Comisión cuya reunión ordinaria está prevista para el mes de marzo de 2021; sin embargo, se tiene la opción de sesiones extraordinarias; respecto a la resolución, estas son aprobadas por la SGCAN. Asimismo, consultó a los países cómo están procediendo actualmente para cada uno de los casos y con respecto a la Decisión 866 en qué medida los interesados están haciendo la entrega del CLV o la declaración consularizada o apostillada a la que se hace referencia.

Seguidamente, se procedió con la revisión de cada una de las Decisiones, resolución y atender la consulta del SJ-SGCAN según cada caso, sobre las cuales se indicó lo siguiente:

- Decisión 866 "*Disposiciones temporales para el cumplimiento del requisito de presentación del certificado de libre venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*". En atención a las consultas del SJ-SGCAN, Bolivia, Colombia y Ecuador indicaron que desde el 1 de enero a la fecha, los interesados continúan manteniendo la opción de adjuntar la carta de compromiso para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO, la misma que está siendo recibida por su autoridad dado la emisión de Decretos que ampliaron la emergencia sanitaria, adicionalmente Ecuador mencionó alternativamente, a Normativa Nacional que permita la presentación de este documento; Perú por su parte señaló que, al igual que en los otros países, los interesados continúan presentado la carta en lugar del Certificado de Libre Vente (CLV), sin embargo, su Autoridad Sanitaria retuvo los trámites, y consultaron al SJ-SGCAN cómo se debería proceder en este caso, dado que a la fecha la decisión que facultaba la aceptación de la carta de compromiso ya no está vigente. Asimismo, sobre en qué medida los interesados están presentando el CLV, las Autoridades Sanitarias señalaron que mantienen un registro de las solicitudes que ingresaron con carta de compromiso a las que realizan el seguimiento de la entrega del CLV o documentos alternativos y debido a que aún tienen el plazo para su presentación no pueden determinar si hay incumplimiento o no, adicionalmente Colombia, de manera preliminar indicó que, aproximadamente el 75% de los interesados realiza las gestiones con el CLV y el 25% aproximadamente presenta la carta de compromiso, es muy importante y de mucha utilidad la facilidad de contar con la opción de presentar la carta de compromiso, por lo que consideran necesario continuar con dicha medida.

Para atender la consulta de Perú, el SJ-SGCAN solicitó a los Países Miembros remitir vía correo electrónico los Decretos o normas internas que amplían la

emergencia sanitaria a fin de revisar y con base en dicho análisis atender la consulta, así mismo señaló que no existe vacío legal debido a que la Decisión 706 establece los requisitos que deben cumplir para los trámites de la NSO.

Finalmente, luego de revisar el artículo único de la Decisión 866, las Autoridades Sanitarias de los países, indicaron estar de acuerdo en mantener las medidas establecidas en la citada decisión en los mismos términos hasta el 31 de diciembre de 2021.

En ese sentido, solicitaron al SJ-SGCAN la presentación de una propuesta normativa que recoja el acuerdo de las Autoridades Sanitarias para ser revisadas en un corto plazo de manera que se tengan terminados los proyectos de documentos antes de la sesión de la Comisión; asimismo se comprometieron a informar de la presente necesidad a los Ministerios de Comercio como miembros de la Comisión.

- Decisión 867 "*Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*" y Resolución 2161 "*Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos*". Las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, indicaron que, a la fecha, para los trámites de reconocimiento están recibiendo la copia simple física o digital de la NSO. Asimismo, luego de revisar los artículos únicos, indicaron estar de acuerdo en mantener las medidas establecidas en la citada decisión y resolución en los mismos términos hasta el 31 de diciembre de 2021.

En ese sentido, solicitaron al SJ-SGCAN la presentación de una propuesta normativa que recoja el acuerdo de las Autoridades Sanitarias para ser revisadas en un corto plazo; adicionalmente, para el caso de productos cosméticos, solicitaron se evalúe si la propuesta de resolución tendría alguna consideración legal especial por la entrada en vigencia la Decisión 833 y su reglamento prevista para el 1 de marzo de 2021.

- Decisión 868 "*Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal*", al respecto las Autoridades Sanitaria indicaron que, si bien la presente decisión estará vigente hasta el 30 de junio de 2021 y preliminarmente plantearon gestionar posteriormente su modificatoria, consideraron importante y conveniente que dicha ampliación de su vigencia se gestione de forma conjunta con las demás decisiones, mediante la modificación del artículo 1 hasta el 31 de diciembre de 2021 y sea presentada en la próxima sesión de la Comisión.

En tal sentido, solicitaron al SJ-SGCAN la presentación de una propuesta normativa que modifique el artículo 1 de la Decisión 868 según el acuerdo de las Autoridades Sanitarias.

- 2. Tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias pendientes del 2018, 2019 y las del 2020.** Tomando como base el cuadro consolidado de consultas elaborado por la SGCAN (actualizado al 14 de enero de 2021, se avanzó con el tratamiento de las siguientes consultas:

2.1. Consulta 18-012 Códigos de NSOH y NSOA. La SGCAN señaló como resultado del análisis de la presente consulta, en la XXX Reunión 2020 realizada el 23 de setiembre de 2020, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron la revisión de la Decisión 783; en tal sentido, esta actividad fue incluida en la propuesta del plan de trabajo 2021, por lo que consultó si se puede dar por atendida, al respecto las Autoridades Sanitarias indicaron que la consulta fue atendida por lo que consideraron su retiro del cuadro consolidado del consultas.

Adicionalmente, la SGCAN recordó a Bolivia el compromiso de las Autoridades Sanitarias de enviar las otras razones o motivos ameritarían que la Autoridad Sanitaria autorice el agotamiento de existencias.

2.2. Consulta 19-018 Consulta sobre alcance de la NSO (Decisión 706) sobre producto de limpieza de calzado. La SGCAN indicó que, según acuerdo de la XXIV Reunión 2019 del 05 de noviembre de 2019, la SGCAN solicitó a la parte interesada, mayor información para que permita su evaluación en lo referente a instrucciones de uso, etiqueta y formulación específica del producto y que a la fecha no se tiene respuesta, en tal sentido, las Autoridades Sanitarias acordaron en mantener la consulta en el cuadro consolidado para su posterior atención y encargaron a la SGCAN que envíe una nueva comunicación al usuario a fin de establecer un plazo para que remita la información adicional, de manera que la consulta pueda ser atendida o retirada del cuadro consolidado.

2.3. Consulta 20-010 Consulta sobre grupo cosmético. Al respecto Colombia, apoyado por Perú indicó que no advierten incumplimiento normativo debido a que los cambios en la composición general de los productos materia de consulta son mínimos para ciertos tonos (en cuanto a la inclusión de perlas de polímeros, agentes opacificantes o escarcha), que solo generan diferencias de apariencia, es decir, de especificaciones organolépticas similares a un colorante y, que no se entenderían incluidos en la composición general del esmalte, el usuario declara la fórmula general y realiza dicha aclaración. En tal sentido, Ecuador, luego de la respuesta de Perú y Colombia, dio por atendida la consulta.

2.4. Consulta 20-011 Consulta sobre geles antibacteriales. La SGCAN señaló como resultado del análisis de la presente consulta, en la XXXIV Reunión 2020 del 16 de octubre de 2020, los Países Miembros se comprometieron a evaluar internamente la aplicación del artículo 4 de la Decisión 516 y encargaron a la SGCAN evaluar la alternativa legal que permita emitir una Resolución de la SGCAN en la cual se regule la concentración de alcoholes en los productos materia de consulta. Asimismo, recordó a Ecuador, su compromiso de consultar con su Autoridad Sanitaria la posibilidad de elaborar el documento base para el informe técnico que sustente la resolución.

Al respecto, Ecuador indicó que remitió la documentación técnica que sustentó la emisión de su reglamento técnico y debido a la carga de trabajo y el cambio de los funcionarios en su autoridad, solicitó el apoyo a la SGCAN para que, con la información remitida, pueda elaborar la propuesta del informe técnico; en atención a dicho pedido la SGCAN señaló que por la naturaleza

técnica de los informes se requiere el apoyo de los expertos técnicos de las Autoridades Sanitarias, y considerando la necesidad expuesta, se comprometió a elaborar el borrador del informe técnico para que sea revisado y propuesto por Ecuador.

Finalmente, las Autoridades Sanitarias consideraron el retiro de la presente consulta del cuadro consolidado de consultas, debido a que, el desarrollo de la propuesta normativa está incluida como una actividad en el plan de trabajo 2021 propuesto.

2.5. Consulta 20-013 Denuncia del p-diclorobenceno en productos de higiene y Consulta 20-020 PARADICLOROBENCENO 1,4-DICLOROBENZENE Cas No. 105-46-7 en ambientadores. La SGCAN señaló como resultado del análisis de la presente consulta, en la XXXIV Reunión 2020 realizada el 16 de octubre de 2020, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron emitir una resolución que prohíba o restrinja el paradiclorobenceno en aplicación del artículo 4 de la Decisión 706, por lo que esta actividad fue incluida en la propuesta del plan de trabajo 2021, por lo que consultó a si se puede dar por atendida, al respecto las Autoridades Sanitarias acordaron su retiro del cuadro consolidado del consultas. Los Países Miembros, acordaron también trabajar sobre el informe técnico propuesto por Ecuador.

2.6. Consulta 20-016 Consulta sobre inclusión de una nueva proclama para un producto de higiene doméstica. Luego de revisar la respuesta de Perú, remitida por correo electrónico el 14 de enero de 2021, al no existir una modificación del producto barra detergente para el lavado de ropa, dado a que mantiene su fórmula que contiene un tensoactivo aniónico e igualmente mantiene su finalidad de uso, no requiere de un nuevo código NSO para incluir la proclama *antibacterial combate gérmenes* en sus etiquetas, sin embargo, es necesario que se presenten los estudios que demuestren la propiedad referida en la nueva proclama, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, indicaron que no se requiere una nueva NSO y el interesado deberá adjuntar los estudios que sustente la propiedad antibacterial, en tal sentido se dio por atendida la presente consulta.

2.7. Consulta 20-018 Sanytol desinfectante neutralizador de olores aire, superficies y textiles. La SGCAN indicó que realizará las coordinaciones con el SJ-SGCAN para dar una respuesta en la próxima reunión sobre la consulta planteada por Perú, respecto si mediante el trámite de cambios se puede realizar una modificación en la clasificación del grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en el Anexo 1 de la Decisión 706, y de ser así, cómo se procedería, debido a que la norma no establece dicha posibilidad.

2.8. Consulta 20-019 Factibilidad de implementar la venta de productos de higiene doméstica bajo el concepto reffil. La SGCAN informó que en cumplimiento del acuerdo de la XXXIV Reunión 2020 realizada el 16 de octubre de 2020, solicitó a la industria de los cuatro países miembros puedan remitir la propuesta del modelo de comercio bajo el concepto de reffil, el cual incluya proceso, flujo y los controles necesarios sobre el producto para asegurar la calidad del mismo, asimismo, indicó que se incluyó como

actividad del plan de trabajo 2021 propuesto la posibilidad de regular dicha forma de expendio y consultó a los Países Miembros si la actividad podía ser retirada del cuadro consolidado, entendiéndose que ya se emitió la respuesta a la parte interesada. Al respecto los Países Miembros señalaron que la presente consulta fue atendida y, en atención al comentario de Perú, evaluarán la posibilidad de regular esta forma de comercialización una vez que se tenga la información por lo que su inclusión de la actividad en el plan de trabajo 2021, la cual será revisada en la reunión correspondiente.

2.9. Consulta 20-021 Consulta sobre la delimitación física de los almacenes.

Al respecto, las Autoridades Sanitarias, ratificaron su posición indicando que las líneas en el piso como la delimitación interna de almacenes y en áreas de fabricación deben estar acompañadas de procesos y procedimientos que eviten la contaminación cruzada y confusión de los insumos para dar cumplimiento a lo establecido en la Decisión 721. En ese sentido, se dio por atendida la consulta.

2.10. Consulta 20-022 Consulta sobre procedimientos administrativos de ANC en respuesta a comunicación de cambios notificados en el punto V del formato único de las Resoluciones 1333 y 1370.

Bolivia indicó que la presente consulta fue atendida en la XXXVII Reunión 2020 realizada el 2 de diciembre de 2020; en tal sentido, las Autoridades Sanitarias acordaron retirarla del cuadro consolidado de consultas.

2.11. Consulta 20-023 Consulta sobre extrapolación de estudios / aplicabilidad de la norma técnica EN 14476 de la Unión Europea.

Al respecto la SGCAN señaló que en la XXXVII Reunión 2020 realizada el 2 de diciembre de 2020, las Autoridades Sanitarias indicaron que requieren de mayor tiempo para revisar y el documento EN 14476, luego de lo cual podrán emitir su respuesta, al respecto, Colombia señaló que la norma fue requerida a su industria debido a que es necesaria que sea adquirida, a la fecha no se tiene respuesta.

2.12. Consulta 20-024 Consulta sobre proclama para productos cosméticos.

Colombia indicó que la presente consulta fue atendida en la XXXVII Reunión 2020 realizada el 2 de diciembre de 2020, en tal sentido las Autoridades Sanitarias acordaron retirar la consulta del cuadro consolidado de consultas.

- 3. Próximas reuniones:** Se acordó realizar la próxima reunión de tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias por videoconferencia el 23 de febrero de 2021 de 9 a 13 h de Lima.

Siendo las 13:10 horas del 20 de enero de 2021, se dio por concluida la presente Reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Cyntia Ramírez	AGEMED – Ministerio de Salud
	Gisela Apaza	
	María Angela Herrera	
COLOMBIA	Erika Villarreal	MINCIT
	José Vicente Parra	
	Lorena Rodríguez	INVIMA
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Shirley Morales	
	Liliana Ariza	
ECUADOR	Andrés Quiroz	MPCEIP
	Jeanneth Bustamante	
	Elena Larrea	Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN
	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública
	Mary Romero	ARCSA
	Gabriel Rosado	
	Lissette Martínez	
	Juan Santana	
	Marcela Loja	
	PERÚ	Alejandro Bravo
Claudia Rosas		
Pía Aranya		
Consuelo Li		DIGEMID
Laura Córdova		
Maritza Sánchez		
Flora Rojas		
Marisol García		
Diana Medina		
Verónica Saldaña		
Robín León		
Cristian Colchado		DIGESA
Carmen Puemape		
Milagros Castañeda		
	Adriana Alegrett	

COMUNIDAD ANDINA	Gabriela Zamora	Secretaría General de la Comunidad Andina
-----------------------------	-----------------	--
