
IV REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD
HUMANA)
23 de febrero de 2021
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

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

INFORME IV REUNIÓN 2021

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

La IV 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 23 de febrero 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. Tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias, consultas del 2019, 2020 y 2021; y
2. Próxima reunión

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias pendientes del 2019, 2020 y las del 2021.** Tomando como base el cuadro consolidado de consultas elaborado por la SGCAN, actualizado al 19 de febrero de 2021, se avanzó con el tratamiento de las siguientes consultas:

1.1. Consulta 20-018 Sanytol desinfectante neutralizador de olores aire, superficies y textiles. En atención a la pregunta de la SGCAN, sobre cuál es la clasificación que actualmente tiene el producto materia de consulta, Ecuador indicó que a la fecha el producto está clasificado como un producto con propiedades desinfectantes, grupo f) de la lista indicativa de la Decisión 706 (Anexo I), la que fue sustentada con la información remitida por el interesado. En ese sentido, la SGCAN indicó que, se pondrá en contacto con la parte interesada que realizó la consulta a la SGCAN a fin de conocer el estado del proceso de reconocimiento del código NSOH19257-17EC y del mismo modo solicitó a Perú realizar la verificación del mismo con su Autoridad Sanitaria Competente.

1.2. Consulta 20-024 Consulta sobre proclama para productos cosméticos. En atención a la solicitud de Colombia las Autoridades Sanitarias acordaron retomar la presente consulta y con la venia de estas se permitió que la industria de dicho país pudiera exponer sus consideraciones y solicitud.

En tal sentido, el representante de la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo (ANDI) de Colombia, explicó que en el mercado existen dos tipos de proclamas, unas que hacen referencia a la eliminación de gérmenes en las cuales se referencia el tipo de microorganismo por lo que no habría el riesgo de engaño al consumidor, por ejemplo: “Elimina el 99 % de gérmenes* * *Salmonella choleraesuis*, *Bcilos subtilis*, *Psudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y *Escherichia coli*” o “Reduce hasta el 99 % de gérmenes* *Producto cosmético sin acción terapéutica. Ayuda a reducir el 99% de las bacterias anaeróbicas cultivables”; y otras proclamas en las que no hay dicha precisión, por ejemplo: “Elimina gérmenes y bacterias sin necesidad de agua y jabón” o “Elimina gérmenes”, las que podrían generar confusión en el consumidor por su ambigüedad. En ese sentido, considerando que ambas proclamas fueron aceptadas por la Autoridad Sanitaria, solicitan que se permita el uso de las proclamas descritas en el primer caso y, por otro lado, se permita el agotamiento de existencias de producto para las proclamas del segundo caso; adicionalmente, propusieron que pueden realizar una campaña para educar al consumidor en la correcta interpretación de dichas proclamas en los productos cosméticos, que puede ser de alcance a la Comunidad Andina.

Seguidamente, los Países Miembros evaluaron la consulta y lo señalado por la industria, y en atención a una pregunta realizada por Colombia sobre si las demás Autoridades Sanitarias tienen identificados productos cosméticos con proclamas “elimina gérmenes”, éstas indicaron que, sí existen en el mercado productos con dichas proclamas; adicionalmente Ecuador precisó que, si bien estas no fueron notificadas, se encontraron en el mercado productos con dichas proclamas durante la vigilancia y su Autoridad Sanitaria procedió con aplicar las sanciones correspondientes.

Asimismo, respecto del pedido de la industria los países señalaron lo siguiente:

- Bolivia indicó que, con el fin de precautelar la salud de los consumidores, las proclamas que refieren a gérmenes y precisan el tipo de germen, el interesado debe presentar los sustentos respectivos cuando adjunta información referida a justificación de bondades y proclamas, por lo que es posible autorizar el agotamiento de existencias y debería ser a solicitud del interesado, por un tiempo determinado, medidas que podrían establecerse mediante la emisión de una norma aclaratoria respecto las proclamas, de manera que no se tomen medidas excepcionales sobre la norma a fin de conservar la integridad de la misma.
- Colombia indicó que, en lo referente a proclamas, el acta V de 2011, pudo generar confusión en los usuarios, debido a que no es precisa la prohibición de las proclamas lo que ahora se evidencia en el mercado de los cuatro Países Miembros; en ese sentido, propuso que la Autoridad Sanitaria evalúe cada caso y pueda, entre otros autorizar el agotamiento de existencias, medida que podría darse con un marco normativo que aclare y delimite las proclamas para este tipo de productos, de manera que en el futuro se cuenten con herramientas técnicas y legales para que la industria y Autoridades Sanitarias, conozcan qué tipo de proclamas son admitidas sin que éstas produzcan un engaño a la población.

- Ecuador indicó que, no admiten proclamas como “elimina gérmenes” por ser generales, y debido a que cuentan con un procedimiento donde se establece los estudios que el interesado debe adjuntar referido a los microorganismos sobre los que actúa el producto cosmético; sin embargo, para productos que están en el mercado que cuentan con esa proclama o que en su momento se aprobó ese tipo de proclama, mediante el proceso de información de cambios (actualización de la información de la etiqueta) se podría permitir el agotamiento de existencias o en todo caso, mediante la emisión de una norma comunitaria aclaratoria.
- Perú indicó que, no está de acuerdo con el uso del término gérmenes por su amplitud; asimismo, sobre la solicitud de la industria, señaló que, por un lado se indica que no se admite la proclama “elimina gérmenes” y por otro lado se plantea autorizar el agotamiento de existencias con dichas proclamas como una medida excepcional, alternativas que no acompañan porque en casos y oportunidades anteriores se indicó que no procede el agotamiento de existencias; en ese sentido, solicitó el criterio del SJ-SGCAN respecto a cuál sería el sustento legal para dicha autorización; asimismo, propuso definir el término gérmenes, para posteriormente decidir su aceptación de las proclamas y el agotamiento de las existencias, lo cual puede establecerse en una norma comunitaria complementaria.

Finalmente, los Países Miembros acordaron evaluar la alternativa de emitir una norma comunitaria que delimite las proclamas usadas en los productos cosméticos para lo cual, Colombia se comprometió a elaborar un informe técnico que enviaría en los próximos tres (3) meses, luego de lo cual se retomaría la consulta.

1.3. Consulta 21-001. Consulta de etiqueta del producto NSOC98102-20CO.

Al respecto, Colombia indicó que el producto materia de consulta, fue mal notificado, y que al declararse la proclama de desinfectante de mano, brazo y antebrazo por lo que suspendieron la NSO y enviarán la información referida a la suspensión con la relación de NSO suspendidas y canceladas en cuanto tengan disponible. Finalmente, Ecuador dio por atendida la consulta.

1.4. Consulta 21-002. Consulta sobre exigencia de lote para el agotamiento de existencias etiqueta. Colombia, consultó a los Países Miembros sobre, ¿cómo las Autoridades Sanitarias están realizando el agotamiento de existencias de productos como etiquetas, envases, empaques, donde no se tiene el lote de producto porque se trata de insumos y la Decisión 783 permite autorizar su agotamiento de existencias?

Al respecto, Bolivia indicó que, la mayor parte de los productos que se comercializan son de importación y la solicitud para el agotamiento de existencias se realiza mediante declaración en el formato único donde se precisa la cantidad y número de lote, este último se encuentra en la etiqueta y en los casos que no esté, el producto no se pone en el mercado, el trámite no tiene costo y la autorización se publica en la página Web de su Autoridad Sanitaria.

Ecuador indicó que el usuario generalmente solicita el agotamiento de existencias de productos terminados y etiquetas, para lo cual indica la cantidad y números de lote de los productos que agotará según corresponda; la Autoridad Sanitaria emite la autorización para el agotamiento de existencias de manera general (sin precisar cantidad y lote) especificando los datos del producto y en las acciones de control posterior se verifica el tipo de producto a agotar la cantidad y el lote y otra información que no fue precisada y la autoridad decida verificar, el lote si es producto terminado.

Perú por su parte, indicó que la industria solicitó el agotamiento de etiqueta para los casos en los que su NSO venció por lo que, si cuentan con número de lote por lo que se trata principalmente de productos terminados, la industria, a la fecha, no solicitó agotamiento de existencias de etiquetas solamente.

Adicionalmente, Colombia señaló que coinciden con lo señalado por Perú y no se tuvo muchos casos de solicitudes de agotamiento de etiquetas; sin embargo, es importante tener en cuenta estos casos cuando se revise la Decisión 783, considerando que la industria está consultando cómo se procederá cuando entre en vigencia la nueva norma, razón por la que consideran que estos casos deben ser incluidos en la actualización de la citada Decisión.

La SGCAN indicó que, en la Decisión 783 no se especifica que se debe precisar el número de lote, por lo que consideran que es una práctica que tienen algunos de los países debido a que dicha información ayudaría al control que realiza la Autoridad Sanitaria, en ese sentido, cuando se revise la Decisión 783 se puede incluir estas consideraciones.

Finalmente, Colombia, solicitó a los Países Miembros para que, en tanto se actualice la Decisión 783, cuando la industria solicite el agotamiento de existencias de etiquetas o de otros insumos, los Países Miembros acepten que se informe solo la cantidad.

1.5. Consulta 21-003. Consulta acerca de cómo corregir o aclarar un aparente error en la Resolución 2108 de 2019 Reglamento de la Decisión 833. Al respecto, los Países Miembros coincidieron en indicar que en el Anexo IV parte A del Formato FNSOC-004 comercialización de los productos cosméticos por el importador paralelo, específicamente en la Sección VI, referida a documentación que se anexa, en la segunda tabla, se refiere a la documentación a ser presentada por el importador paralelo y no por el titular como se muestra en la tabla, en ese sentido solicitaron el criterio del SJ-SGCAN sobre cuál sería el mecanismo por el cual se puede corregir dicho hallazgo.

El SJ-SGCAN, en atención a la consulta, indicó que hay dos alternativas jurídicas que permitan superar estos casos, puede ser mediante la emisión de una *fe de erratas* con la que se rectificaría lo advertido en la Resolución 2108; y mediante la emisión de una modificatoria siempre que los países consideren que la norma requiere ser modificada, oportunidad en la cual se rectifique lo advertido.

Al respecto, Colombia y Ecuador, indicaron que existe la posibilidad de una modificación de la Resolución 2108, siempre que se llegue a un consenso con relación a la incorporación del importador autorizado, por lo que es importante que este tema no se siga postergando, dado que con la nueva norma habría un incremento en el número de trámites para una misma NSO, consecuentemente el aumento de la carga administrativa en la Autoridad Sanitaria en tal sentido, solicitaron a Perú que en la próxima reunión que se trate el tema del importador autorizado se pueda contar con su posición respecto a la incorporación del mismo en la nueva normativa comunitaria, considerando que en la última reunión tres países apoyaron la modificación, por lo tanto, de darse la modificación de la Resolución 2108, sería oportuno rectificar lo advertido y entre tanto, las Autoridades Sanitarias pueden informar a la industria que el cuadro se refiere al importador paralelo. Por su parte Bolivia y Perú, consideran que es conveniente emitir una *fe de erratas*.

Finalmente, Colombia y Ecuador, considerando que el consenso respecto al importador autorizado podría tomar mayor tiempo, se alinearon con Bolivia y Perú, en tal sentido, los Países Miembros encargaron a la SGCAN elaborar la propuesta de la *fe de erratas*.

2. Próximas reuniones:

- 2.1. **Continuar con la Revisión del PRTA para el Etiquetado de Productos Cosméticos.** La SGCAN recordó a los Países que, en la XXXIII Reunión 2020 realizada el 14 de octubre, los países se comprometieron a enviar ejemplos de un caso real del procedimiento que sigue la Autoridad Sanitaria respecto el importador, y a la fecha se tiene la información remitida por Colombia y Ecuador, está pendiente el envío de la información de Perú y Bolivia. En ese sentido, se acordó realizar la próxima reunión por videoconferencia el 24 de marzo de 2021 de 9 a 13 h de Lima.
- 2.2. Viernes 26 de febrero de 2021 de 9 a 13 h de Lima. Revisión del PRTA de BPM en productos cosméticos y Lista de verificación y criterios de evaluación armonizados de BPM
- 2.3. Martes 9 de marzo de 2021 de 9 a 13 h de Lima. Reunión con expertos de Sistemas sobre el Módulo de la NSO

Siendo las 13:10 horas del 23 de febrero de 2021, se dio por concluida la presente Reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Cyntia Ramírez	AGEMED – Ministerio de Salud
	Miriam Vargas	
	María Angela Herrera	
COLOMBIA	Erika Villarreal	MINCIT
	José Vicente Parra	
	Farith Acero	
	Lorena Rodríguez	INVIMA
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Shirley Morales	
	Nohora Luque	MINSALUD
	Andrea Soler	
	Ruth Avendaño	
	Alejandra Cardenas	
	Paula Cardenas	
	ECUADOR	Andrés Quiroz
Jeanneth Bustamante		
Elena Larrea		Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN
Linley Lara		Ministerio de Salud Pública
Mary Romero		ARCSA
Gabriel Rosado		
Lissette Martínez		
Marcela Loja		
PERÚ	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Claudia Rosas	
	Consuelo Li	DIGEMID
	Laura Córdova	
	Maritza Sánchez	
	Flora Rojas	
	Verónica Saldaña	
	Rossmery Miranda	
	Cristian Colchado	DIGESA
COMUNIDAD ANDINA	Pablo Alarcón	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	