

X REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)
15 de marzo de 2022
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

X REUNIÓN 2022 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

INFORME X REUNIÓN 2022

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

La X Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2022, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el 15 de marzo de 2022, 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 (PPT), Ecuador, inició y dirigió la reunión, a partir de lo cual se aprobó el siguiente orden del día:

1. Presentación de los comentarios de la industria sobre la propuesta de actualización de la Decisión 783 a cargo del Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC)
2. Revisión de la propuesta de actualización de la Decisión 783; y
3. Próximas reuniones

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. **Presentación de los comentarios de la industria sobre la propuesta de actualización de la Decisión 783 a cargo del Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC).** Con la venia de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, se invitó a la industria cosmética de los cuatro Países Miembros y CASIC a ingresar a la reunión para la exposición de sus comentarios, según se detalla a continuación:
 - 1.1 Sobre mayores cargas administrativas, destacaron la importancia de mantener en la actualización de la Decisión 783 los principios de las Decisiones 706 y 833, tales como la simplificación de trámites, la buena fe basada en la confianza mutua, priorizar el control posterior y equilibrio entre libre circulación de los productos y la salud pública, de manera que se flexibilice y se mantenga la notificación para el agotamiento de existencias y no sea una autorización, donde se incluyan requisitos que obstaculicen el comercio.
 - 1.2 Sobre el segundo punto, referido a la concordancia de la información declarada en el envase primario, secundario y/o prospecto, tal como está redactada genera varias interpretaciones, por otro lado, buscar la coincidencia de la información según lo señalado no es posible porque entre otros, cuando se gestionan cambios de la información, la información actualizada será la que figura en los expedientes del trámite de modificación de la información que no siempre será la misma a la etiqueta ni ésta al empaque o prospecto del inventario. Por lo anterior, sugirieron su eliminación.

- 1.3 Sobre el alcance de la decisión, solicitaron incluir a los productos terminados que se encuentran en los puntos de comercialización, así como una definición sobre “en tránsito” y revisar la redacción a fin de dar claridad al texto.
- 1.4 Sobre el uso de sticker, solicitaron la evaluación de los casos de productos que vienen de origen con sticker o añadidas previo a la gestión de agotamiento sin el objetivo de corregir información y en ese sentido se permita su agotamiento.
- 1.5 Respecto a condiciones para el agotamiento, considerando la supranacionalidad de la normativa comunitaria se sugiere precisar que se refiere a “disposición Andina específica”.
- 1.6 Sobre el agotamiento cuando se haya vencido el código de la NSO, solicitaron que se considere a las existencias en general y no limitar a producto terminado, así mismo, sugirieron, de considerarlo, una redacción donde se refleje que el agotamiento tenga alcance subregional.
- 1.7 Sobre la prórroga de los agotamientos, solicitaron mantener el agotamiento para cambios y para el vencimiento de la vigencia de la NSO, considerando que en su aplicación no se afectó la seguridad sanitaria del producto y por tanto al consumidor.
- 1.8 Sobre el sistema de información del agotamiento, señalaron que incluir el artículo que represente la “autorización” sería un retroceso en lo que representa el concepto de la notificación sanitaria obligatoria y el control y vigilancia en el mercado; más aun teniendo en cuenta que para ingresar un producto al mercado se procede con la notificación, porque para informar su agotamiento aplicaría una autorización. Por lo que se debe mantener los principios de la NSO y sugirieron su eliminación.
- 1.9 Respecto a la cantidad de productos y lotes a agotar, señalaron que no es posible acceder a dicha información por la dinámica del sector, donde podría existir lotes de productos sin fabricar, la casa matriz despacha en función de la disponibilidad del producto y mientras el producto está en tránsito se podría estar tramitando el agotamiento de existencias y no se tiene acceso a la información de los lotes, en el caso de productos que están en el mercado el responsable del producto no tiene alcance sobre la trazabilidad de los productos comercializados por terceros; así mismo no aporta a la calidad y seguridad al producto. Por lo anterior solicitaron la eliminación del artículo 7.
- 1.10 Sobre los errores en las etiquetas, solicitaron que se incluya también a errores involuntarios al momento de la impresión de la etiqueta del tipo eliminación de una letra, palabra de tipeo que no comprometa la seguridad del producto.
- 1.11 Sobre las situaciones en las que no se podría agotar existencias, señalaron que, tal como está la redacción, se le dio diversas interpretaciones a los textos, debido a que, se vulneraría el principio de la notificación al considerar la autorización, además el texto “cambios que no contravengan a la normativa”, se contrapone con el artículo 3, cambios en la etiqueta, por lo que debería precisarse que son sobre los requerimientos de la normatividad andina, porque hay productos que provienen de otras regiones y que pudieran cambiar sin afectar a lo requerido por la CAN; así mismo, los enunciados hacen referencia a casos que motivan que la industria

gestione el agotamiento de existencias, entre otros. En tal sentido, el artículo genera confusión, por tal motivo solicitaron su aclaración o que no se incluya.

1.12 Sobre el incumplimiento de las disposiciones de la presente decisión, señalaron que su inclusión sería redundante debido a que el retiro del mercado es una medida de seguridad sanitaria que está contemplado en las Decisiones 706 y 833, en ese sentido se sugirió referir a los articulados correspondientes de las citadas decisiones.

Seguidamente, se tuvo intervención de las Autoridades Sanitarias, donde:

- Bolivia y Colombia, señalaron la voluntad de las Autoridades Sanitarias de revisar y atender las preocupaciones de la industria.
- Ecuador señaló que, las Autoridades Sanitarias, son conscientes de la simplificación administrativa y el agotamiento de existencias se gestionará sin autorizaciones por la autoridad, asimismo solicitó ampliación respecto a errores en la etiqueta.
- Perú explicó que, se incluyó el lote porque dicha información se usa para la trazabilidad del producto, más aún porque algunos países dejarían de exigir la impresión del código de NSO en la etiqueta, y consultó sobre cómo la industria garantizaría la trazabilidad de un lote de productos en el tiempo. Respecto a la prórroga del agotamiento para códigos de NSO vencidos, se incluyó porque consideraron, según sus casos, si un código se vence es porque no se tiene la intención de seguir comercializando el producto, muchos productos no tienen fecha de vencimiento y la misión de las autoridades de salvaguardar al consumidor, en ese sentido doce meses sería tiempo suficiente para su agotamiento. Sobre el agotamiento de los stickers, el propósito fue no permitir su uso para tapar información que no corresponde a cosméticos. En ese sentido, con todo lo expuesto revisarán la redacción.

Respecto a lo expuesto, sobre el uso de sticker, los representantes de la industria consensuarán una redacción a fin de remitirla para consideración de las Autoridades Sanitarias; sobre la trazabilidad con los lotes e informar el lote para el agotamiento, coinciden que el número de lote es el mecanismo para realizar la trazabilidad, el pedido está para no informar el lote para el agotamiento por la complejidad que representa para la industria acceder a dicha información; y sobre la prórroga de la NSO vencida, la industria es responsable de la seguridad y calidad sanitaria del producto que está en el mercado, siendo la única condición a cumplir es que el producto haya sido fabricado antes de la gestión del agotamiento de las existencias. Sobre los errores en la etiqueta, puede ocurrir errores de tipeo de la imprenta y el costo es elevado, por lo que, si dichos errores no tienen afectación en la calidad, seguridad del producto, se pueda gestionar el agotamiento de éstas, con lo cual también se apoya a las políticas de gestión de desechos que tienen algunos países.

Finalmente, se agradeció la participación de la industria y con las consideraciones expuestas se revisará la actualización de la Decisión 783 y en caso las Autoridades Sanitarias tengan consultas adicionales, se les contactará a través de la SGCAN.

2. Revisión de la propuesta de actualización de la Decisión 783. Tomando como base el documento de trabajo generado en la IV Reunión 2021 realizada el 27 de

enero de 2022, enviado a los Países Miembros vía e-CAN el 10 de marzo de 2021, y considerando la reciente exposición de los comentarios de la industria, los Países Miembros acordaron revisar la actualización de la normativa desde el principio, avanzando hasta el artículo N, según se detalla a continuación:

- 2.1 Respecto al comentario de la industria referido a mayores cargas administrativas, los Países Miembros coincidieron en indicar que es una necesidad de los países su actualización y encargaron a la SGCAN incluir considerandos que refleje la decisión de los Países Miembros, así como las conclusiones sobre agotamiento de existencias basadas en las consultas entre Autoridades Sanitarias.
- 2.2 Sobre el artículo 1, los Países Miembros ratificaron su conformidad, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 2.3 En el artículo 2, referido al alcance, los Países Miembros actualizaron los párrafos según se detalla a continuación:
 - 2.3.1 Se incluyó el segundo párrafo (nuevo), que contemple el agotamiento de existencias de producto terminado también en los puntos de comercialización precisando el significado “puntos de comercialización” para el mismo entendimiento. El texto armonizado quedó como sigue:

“El agotamiento de existencias de productos terminados, también se podrá realizar en los puntos de comercialización, entendiéndose éstos como los establecimientos donde se realiza la venta directa al consumidor final.”

Respecto al entendido de la expresión “en tránsito”, Ecuador indicó que son aquellas mercaderías que están en el transporte, fueron pagadas y aún no están en el almacén. Perú señaló que son mercadería o productos que están en el transporte y no se han nacionalizado en el país donde será comercializado. Bolivia indicó que es la mercadería que no está físicamente en el almacén y se espera su llegada al país donde será comercializado, el producto no está nacionalizado. Colombia, solicitó un tiempo para analizar. En tal sentido, se dejó encorchetado para revisar básicamente el entendimiento.

- 2.3.2 El tercer párrafo (antes segundo), sobre agotamiento de stickers o etiquetas complementarias, al respecto los Países Miembros coincidieron en indicar que el entendimiento es que no se puede usar stickers o etiquetas complementarias posterior a solicitar el agotamiento de existencia; así mismo, señalaron volver a analizar el párrafo luego de que la industria remita una propuesta de texto.

Respecto a la propuesta de Perú, sobre “la vida útil del producto”, los Países Miembros acordaron tratar el tema en los artículos 3 o 4, de manera que se pueda agotar existencias hasta cumplir su vida útil bajo responsabilidad de la industria, considerando que los productos no tienen rotulado la fecha de vencimiento.

- 2.3.3 Sobre el cuarto párrafo (antes tercero), referido a cuando no permitir el agotamiento de existencias, ratificaron su conformidad.

Finalmente, habiendo llegado a la hora de término programada para esta reunión se acordó continuar con su revisión en la próxima reunión.

Nota: Los textos armonizados, así como los puntos encorchetados y pendientes de revisión se encuentran en el Anexo II del presente informe.

3. **Próximas reuniones:** Se acordó realizar por video conferencia las siguientes reuniones.
- Miércoles 20 de abril de 2022 de 9 a 13:00 h de Lima. Atención de consultas entre Autoridades Sanitarias
 - Martes 3 de mayo de 2022 de 9 a 13:00 h de Lima. Revisión de la propuesta de actualización de la Decisión 783 (continuación)

Siendo las 13:00 horas del 15 de marzo de 2022, se dio por concluida la presente reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Cyntia Ramírez	AGEMED – Ministerio de Salud
	Paola Acuña	
COLOMBIA	Erika Villarreal	MINCIT
	Farith Acero	
	José Vicente Parra	
	Mauricio Jiménez	INVIMA
	Shirley Morales	
	Nohora Luque	
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Liliana Ariza	
	Diana Jiménez	MINSALUD
Iván Astros		
ECUADOR	Andrés Quiroz	MPCEIP
	Jeanneth Bustamante	
	Cristian Yépez	
	Diana Villarreal	Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN
	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública – MSP
	Katherine Guerra	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
	Mary Romero	
	Marcela Loja	
	Gabriel Rosado	
Raquel Cevallos		
PERÚ	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Luz Puellez	
	Claudia Rosas	
	Pía Aranya	
	Maritza Sánchez	DIGEMID
	Diana Medina	
	Consuelo Li	

	Rossemary Miranda	
	Verónica Saldaña	
	Francisco León	
	Carlos Borrero	
	Edwin Espinoza	
	Elizabeth Acevedo	
	Alina Cotrina	
COMUNIDAD ANDINA	Claudia Cabezas	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

ANEXO II

Propuesta de actualización de la Decisión 783 (versión 2022-01-27)

DECISION NNN

Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

[VISTOS: Los Artículos 3 literal b), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 706, 783, 833, 868 y 872 de la Comisión de la Comunidad Andina y las Resoluciones 1370 y 2108 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y,

CONSIDERANDO:

Que, la Decisión 706 regula los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, para los cuales se ha dispuesto también del requisito de NSO para su comercialización y/o importación en la Subregión;

Que, mediante Decisión 783 se establecieron las directrices sobre el agotamiento de existencias de los productos cosméticos, y de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, comprendidos dentro del alcance de las Decisiones 516 y 706 de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, mediante Decisión 833 se 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, las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, advierten que se hace necesario ampliar las consideraciones para la autorización del agotamiento de existencias, de manera que permita atender las demandas de los interesados que comercializan productos cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su NNN Reunión celebrada el DD de MMM de AAAA, emitió opinión favorable al proyecto de Decisión, y recomendó su adopción por la Comisión de la Comunidad Andina];

DECIDE

Artículo 1.- La presente Decisión tiene como objeto establecer las directrices sobre el agotamiento de existencias de los productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, comprendidos dentro del alcance de las Decisiones 833 y 706 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión, se entenderá por agotamiento de existencias, la acción de terminar o consumir las existencias de los productos terminados, etiquetas, empaques, envases, rótulos o prospectos, que se encuentren en las instalaciones

del establecimiento del fabricante, lugares de almacenamiento o [en tránsito], u otras instalaciones previo a su comercialización.

El agotamiento de existencias de productos terminados, también se podrá realizar en los puntos de comercialización, entendiéndose éstos como los establecimientos donde se realiza la venta directa al consumidor final.

En estos agotamientos de existencias no se podrán incluir stickers o etiquetas complementarias para realizar algún tipo de corrección a la información notificada ante la Autoridad Nacional Competente (ANC) para dar cumplimiento a las disposiciones que sean aplicables en materia de rotulado de estos productos.

No se permitirá el agotamiento de existencias (productos terminados, etiquetas, empaques, envases, rótulos o prospectos), en los casos señalados en el artículo 8 de la presente Decisión.

Se avanzó hasta aquí (2022-03-15)

Artículo NN.- Cuando el producto terminado se encuentre en agotamiento, la información declarada en el envase primario, en el envase secundario (empaquete) y/o prospecto, deberá [coincidir y] ser la misma [PER: y concordante con la] [ECU, COL: y concordante con la], que fue notificada con anterioridad a la ANC.]

Artículo 3.- Cuando el interesado, ya sea el titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, realice cambios en la información de la NSO contemplados en las Decisiones 706 y 833 o las normativas que las modifiquen o sustituyan, en el mismo trámite informará su interés de acogerse al agotamiento de existencias (producto terminado, etiquetas, envases, empaques y rótulos) mediante los formularios dispuestos en la Resolución 2108 y 1370 de la Secretaria General de la CAN en su numeral V, precisando el país en donde se realizará dicho agotamiento, quedando autorizado por la ANC para agotar las existencias en un plazo de doce (12) meses en los términos que esta Decisión dispone.

El agotamiento dispuesto en la presente Decisión será aplicable, siempre y cuando no exista una disposición específica que estipule un término y otras condiciones para el agotamiento, que deban cumplirse.

Artículo 4.- Cuando se haya vencido el código de identificación de NSO y siempre que el producto terminado no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y hay existencias en el mercado nacional del País Miembro, el interesado deberá, en un plazo de (12) meses, agotar las existencias de dichos productos. [PER, BOL, COL: Para este agotamiento no deberá realizar ningún trámite ante la ANC].

[COL: **Artículo 5.-** Vencido el plazo de doce (12) meses sin que se hayan agotado las existencias a las que se hace referencia en [PER: el artículo 3 ~~los artículos 3 y 4~~], el interesado podrá solicitar su prórroga a la ANC, por una única vez y hasta por un período igual. Para esto debe indicar:

- Sustentación de la prórroga
- En el caso que, el agotamiento corresponda al Artículo 4 de esta Decisión, la cantidad de existencias de producto y lotes del producto a agotar”]

~~Durante el período de agotamiento de existencias, el interesado continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto y, concluido el mismo, deberá retirar los productos del mercado]~~

Artículo 6.- En caso que no se cumpla con lo establecido en la presente Decisión, las ANC aplicarán las medidas de seguridad sanitarias y sanciones en el marco de lo establecido en la normativa comunitaria y nacional correspondiente.

[Artículo 7.- La ANC autorizará el agotamiento de existencias, y comunicará al interesado, ya sea el titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, de dicha autorización solicitando se informe la cantidad de producto, lotes a agotar en caso de producto terminado y el país, en donde se realizará dicho agotamiento, cuando **[ECU, PER:** haya efectuado cambios en la estructura del código de identificación de la NSO], como resultado de un cambio en la normativa comunitaria o **[PER: cuando cuante** se adviertan errores involuntarios en la asignación del código de NSO.]

[PER: La ANC por razones estrictamente técnicas, debidamente fundamentadas y sin que ponga en riesgo la salud de la población, efectúe de oficio el cambio de clasificación o cambio de codificación o cambio suscitado en el rotulado o inserto por adecuación a la norma siempre que no afecte la seguridad y calidad]

[COL: Artículo 8.- La ANC no podrá otorgar la autorización para el agotamiento de existencias de productos terminados cuando:

- El código de la NSO se encuentre suspendido o cancelado;
- El producto provenga o haya sido elaborado por un fabricante que perdió la capacidad de producción y no se tenga certeza de la fecha de fabricación;
- La vida útil del producto haya expirado;
- Se realicen cambios al etiquetado que no hayan sido notificados y que impidan hacer trazabilidad al producto notificado;
- **[PER: Cuando eE]** producto presente condiciones que contravengan la normativa o cuando no presente garantías de calidad y seguridad sanitaria

La ANC no podrá otorgar la autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas, envase, empaques y rótulos, cuando:

- Se realice un cambio de fabricante y en las etiquetas a agotar se relacione un fabricante diferente;
- Se realice un cambio de nombre del producto y en las etiquetas a agotar se relacione otro nombre de producto diferente;
- Se realice un cambio de formulación del producto y en las etiquetas a agotar se reporte una formulación diferente;
- Se realice un cambio de presentación comercial y en las etiquetas a agotar se reporte una presentación comercial diferente;
- Se haya solicitado un nuevo código de NSO porque se venció y no se renovó con oportunidad y en las etiquetas a agotar se reporte el código de NSO anterior.”

[COL: Artículo 9.- De evidenciarse el incumplimiento de las disposiciones contempladas en la presente Decisión, se aplicarán las medidas de seguridad sanitarias a que haya lugar y el Titular, importador o responsable de comercialización será el responsable de recoger el producto en el mercado]

Artículo 10.- Derógase el artículo 36 de la Decisión 706.

Artículo 11.- La presente Decisión será publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia a partir DD de MMM de AAAA

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los DDD días del mes de MMMM del año AAAA

