

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

## INFORME

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

## INFORME XI REUNIÓN 2022

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

La XI 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 18 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, por solicitud de la Presidencia Pro-témpore, Ecuador, la SGCAN inició y dirigió la reunión, a partir de lo cual se aprobó el siguiente orden del día:

1. Revisión de la propuesta de modificación de la Decisión 706; y
2. Otros temas

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Revisión de la propuesta de modificación de la Decisión 706.** Con base en el documento del 15 de febrero de 2022 remitido previamente a los Países Miembros y los comentarios de Ecuador enviado a los Países Miembros vía e-CAN el 17 de marzo de 2022, se continuó con la revisión del Anexo 1 de la Decisión 706 y se retomó la revisión de los puntos encorchetados en el documento hasta el artículo 1 de la Decisión 706, según se detalla a continuación:
  - 1.1 Sobre el Anexo 1, referido a la lista indicativa de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, la SGCAN señaló que los cambios que se propusieron tomaron en cuenta la información remitida por los Países Miembros (10 de diciembre de 2018, 19 de febrero y 11 de marzo de 2019) y ajustes adicionales propuestos por Colombia, es así que:
    - 1.1.1 En el literal a), debido a la consulta y comentario de Ecuador, referida a dónde se clasificarían los jabones y detergentes para alfombras, entre otros, Colombia retiró su propuesta de precisar “para lavado de ropa”. En tal sentido, el literal a) quedó armonizado según se muestra en el Anexo II del presente informe.
    - 1.1.2 Sobre el literal d), referido a ambientadores, Colombia apoyada por Bolivia y Ecuador, señaló que considera conveniente agrupar en el presente literal a los “neutralizadores, enmascarantes y eliminadores de olores” porque son productos que según su formulación pueden cumplir una función mixta y también ser ambientadores, y de darse esos casos facilitaría la clasificación que realiza la

Autoridad Sanitaria. Adicionalmente, Colombia, Ecuador y Perú indicaron estar de acuerdo con incluir en el presente literal a los “desodorizantes de ambiente”.

Perú por su parte indicó que, debido a las consideraciones contenidas en la Decisión 826 y a fin de mantener coherencia con la misma, es conveniente que los “neutralizadores” y “eliminadores de olores” estén en diferentes literales, además, estos productos no emiten olores, característica de los ambientadores.

Luego del análisis realizado y al no llegarse al consenso, los Países Miembros acordaron dejar encorchetado el literal d) y k) (ahora j)) para revisar internamente. En tal sentido, el texto quedó como sigue:

*“d) Ambientadores [COL, ECU, PER: y desodorizantes de ambiente] [ECU, BOL, COL: neutralizadores, enmascarantes y eliminadores de olores”  
(...)*

*“j) [PER: Neutralizadores y eliminadores de olores]*

- 1.1.3 Respecto al literal f) sobre productos de higiene doméstica con acción desinfectante, con base en la propuesta de Colombia, se dejó encorchetado el presente literal debido a que el mismo estaría supeditado a la conclusión que se llegue sobre la acción antimicrobiana (bacteriostática) en el PRTA sobre requisitos técnicos de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- 1.1.4 En el literal g), referido a limpiadores de superficies, los Países Miembros consideraron redactar de manera general sin incluir la precisión del tipo de superficie a fin de no ser restrictivo. El texto armonizado se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 1.1.5 En el literal h), referido a productos absorbentes de higiene personal, los Países Miembros acordaron eliminar el término “desechable” porque en la definición se señala que son no reutilizables.

Con base en la propuesta de Ecuador sobre incluir a los productos usados por adultos para la incontinencia dejando a los pañales para uso pediátrico, siendo que Bolivia, Ecuador y Perú consideraron utilizar el término “productos” por ser amplio y conocido así por los consumidores mientras que Colombia consideró usar el término “protectores” en lugar de productos porque al inicio del literal se usa productos y en el paréntesis se desarrolla qué productos; así mismo, estaría en línea con protectores de flujos íntimos y protectores de lactancia. Al no llegarse al consenso, los Países Miembros acordaron dejar encorchetado para el análisis de los Países Miembros. En ese sentido, quedó como se muestra a continuación:

*“h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales, [BOL, ECU, PER: productos] [COL: protectores] para la incontinencia, tampones, protectores de flujos íntimos; protectores de lactancia) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas”*

Adicionalmente, a fin de atender la consulta de Perú, referida a qué tratamiento se daría a los productos utilizados en camas para absorber fluidos. Los Países Miembros acordaron analizar internamente y revisar en la siguiente reunión.

- 1.1.6 En el literal i), referido a abrillantadores, se incluyó a los productos “lustradores” y con base en la propuesta de Bolivia, al final del texto se acotó su aplicación solo a “domésticos”.

Así mismo, en atención a la consulta de Ecuador, sobre a qué se refiere el término “polichadores” y qué productos estarían dentro de los “selladores”, Colombia indicó que, se refiere a aquellos productos utilizados para el mantenimiento de superficies con pintura y que tienen rayaduras a fin de pulir y proporcionar brillo. Respecto a los selladores señaló que incluye a los productos que busquen propender el cuidado de la superficie proporcionando un acabado que perdura; pero debido a que estaría generando confusiones retira su propuesta y los mismos estarían contenidos en la expresión “demás productos destinados a la protección de superficies (...)”. Con base en lo anterior y luego del análisis realizado por los Países Miembros, se acordó reemplazar el término “polichadores” por “pulidores” sin que éste se refiera a los equipos para pulir.

En tal sentido, el texto armonizado quedó como sigue:

*“i) Abrillantadores, pulidores, lustradores, demás productos destinados a la protección de superficies y objetos domésticos”*

- 1.1.7 Sobre los selladores de pisos, incluido a partir de la atención de consultas entre Autoridades Sanitarias, con base en la propuesta de Colombia y Perú, se eliminó el literal j) referido a selladores de pisos, porque está contenido en el grupo de productos del literal i), así mismo se encargó a la SGCAN ajustar los literales.

- 1.1.8 Sobre el literal k) (antes l)), sobre descalcificadores y desincrustantes, Colombia señaló que son productos aplicables a cafeteras, capuchineras, lavavajillas y lavadoras, propuestas que surge porque se tuvieron consultas de usuarios respecto al uso de estos productos para ser aplicados para la limpieza de electrodomésticos. Al respecto, si bien inicialmente Ecuador señaló no estar de acuerdo con su inclusión debido a que su normativa interna contiene a desincrustantes y descalcificadores en equipos de uso industrial; señaló su conformidad debido a que sería aplicable solo en equipos de uso doméstico. Por su parte Perú propuso precisar que es de uso doméstico. Con base en lo anterior, los Países Miembros, acordaron su inclusión, con el texto armonizado según se muestra a continuación:

*“k) Descalcificadoras y desincrustantes de uso doméstico”*

- 1.1.9 Se eliminó la propuesta del literal m), referido a productos para protección y lustrado de utensilios, si bien Ecuador inicialmente señaló estar de acuerdo, retiró su posición y se alineó con los demás países debido a que los mismos estarían incluidos en el grupo de productos armonizados en el literal i).

- 1.1.10 Se eliminó la propuesta del literal n), referido a destapadores de cañerías, Colombia señaló que, si bien lo propusieron porque recibieron muchas consultas

respecto a estos productos, retiraron su propuesta debido a que no estaría incluido en el alcance la definición de Productos de Higiene Doméstica.

1.1.11 Sobre el literal l) (antes o), referido a los demás que determine la SGCAN, no se tuvo comentarios; en ese sentido, se mantiene el texto según lo propuesto tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

1.2 Seguidamente, se continuó con la revisión de los puntos encorchetados, iniciando con el punto encorchetado de la modificación del artículo 1 de la Decisión 706, donde, Colombia y Ecuador ratificaron su posición de incluir la dispensación del producto terminado en el alcance o campo de aplicación de la citada Decisión a fin de posibilitar que los países que así lo consideren puedan regular internamente dicha modalidad de expendio.

Al respecto, la SGCAN, en atención al pedido de los Países Miembros sobre qué otros aspectos de la Decisión 706 y Decisión 721 sería necesario modificar a fin de que, cuando los países que así lo consideren regulen internamente el expendio por dispensación, éstas no contravengan a la normativa comunitaria, indicó que, incluir la dispensación considerando que el producto a dispensar será producto a granel, implicaría realizar modificaciones importantes en la Decisión 706 debido a que ésta regula el producto terminado y según la actual definición contenida en la Decisión 721, el producto a granel no es un producto terminado, tal como se puede ver en el Flujo 1 del Anexo III. En tal sentido, a fin de evitar modificaciones significativas las Decisiones 721 y 706 se podría optar por el esquema propuesto en el Flujo 2 del Anexo III, donde sería necesario incorporar operaciones adicionales después de obtener el producto terminado y sus correspondientes definiciones sobre condiciones en que éstas serían reguladas internamente por los países que así lo consideren. En ese sentido, la SGCAN consultó a los Países Miembros si el Flujo 2 recogería la necesidad de los Países Miembros para el uso de la dispensación como método de expendio. Al respecto, los Países Miembros se comprometieron a revisar internamente lo expuesto y acordaron continuar con el tema en la próxima reunión.

Habiendo llegado a la hora de término programada, se acordó continuar con la revisión de los puntos encorchetados en la siguiente reunión.

Nota: los textos armonizados del anteproyecto de Decisión, así como los puntos encorchetados se encuentran en el Anexo II del presente informe.

## 2. Otros temas

2.1 Sobre el compromiso asumido en la I Reunión 2022, referido a la actualización de los contactos de las Autoridades Sanitarias, se recordó a los Países Miembros que aún no remitieron dicha información puedan enviarlo.

2.2 **Próxima reunión:** Se acordó realizar por video conferencia el viernes 22 de abril de 2022 de 9 a 13 h de Lima, para continuar con la revisión de la propuesta de modificación de la Decisión 706.

Siendo las 13:00 horas del 18 de marzo de 2022, se dio por concluida la presente reunión.



## ANEXO I

### LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
<b>BOLIVIA</b>	Cynthia Ramírez	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud- AGEMED
	Miriam Vargas	
	Benjamín Herrera	
	Lizeth huanca	
	Marianella Quisberth	
	Paola Acuña	
<b>COLOMBIA</b>	Ivonne León	Consejería Presidencial, para la Competitividad y la Gestión Público Privada - Presidencia de la República -
	Erika Villareal	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
	José Vicente Parra	
	Farith Acero	
	María Edith Reinoso	Ministerio de Salud y Protección Social
	Iván Astros	
		Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos-INVIMA
	Juan Carlos Arias	
	Delia Giraldo	
	Nohora Luque	
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Martha Martínez	
	Mauricio Jiménez	
Shirley Morales		
Diana Jiménez		
<b>ECUADOR</b>	Jeanneth Bustamante	Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Pesca – MPCEIP
	Eduardo 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
	Pablo Aguilar	

	Gabriel Rosado	
	Raquel Cevallos	
	Marcela Loja	
	Mary Romero	
<b>PERÚ</b>	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Claudia Rosas	
	Maritza Sánchez	DIGEMID
	Elizabeth Acevedo	
	Verónica Saldaña	
	Marisol García	
	Consuelo Li	
	Diana Medina	
	Gustavo Bendezú	
	Francisco León	
	Carlos Borrero	
	Alina Cotrina	
	<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Claudia Cabezas
Gabriela Zamora		

\*\*\*



## ANEXO II

### PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA DECISIÓN 706 (2022-03-18)

#### DECISION NNN

Modificación de la Decisión 706:  
“Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

[VISTOS: El artículo 2, 7 y el Anexo 1 de la Decisión 706, Decisiones 784 y 827 de la Comisión de la Comunidad Andina;

#### CONSIDERANDO:

Que, es necesario asegurar que la aplicación de la normativa comunitaria referida a la Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento, y control y vigilancia de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establecida en la Decisión 706, esté basada en criterios armonizados entre los interesados en la comercialización de dichos productos y las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros;

Que, el artículo 2 de la Decisión 706 define a los productos de higiene doméstica como aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales;

Que, el artículo 7 de la misma decisión, para el caso de productos fabricados fuera de la subregión andina, establece además de otros requisitos, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen y en el caso en que la autoridad competente no expida este tipo de certificados, se aceptará la declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen. Asimismo, señala que la fecha de expedición de cualquiera de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor de dos (2) años contados a la fecha de presentación de la correspondiente NSO;

Que, en el Anexo 1 de la Decisión 706, modificada por la Decisión 784, se establece la lista indicativa de grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que, con la implementación de la Decisión 706, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros advierten la importancia de actualizar la definición de productos de higiene doméstica de manera que se tenga en cuenta el desarrollo tecnológico de los citados productos, la práctica en su utilización y la uniformización de ésta en su sentido y alcance entre los Países Miembros;

Que, resulta necesario actualizar los requisitos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la subregión andina, así como los lineamientos y directivas que permitan un control en el mercado de la subregión andina más eficiente en lo referido a la supervisión de la seguridad sanitaria y calidad de estos productos;

Que, a los fines de incluir nuevos grupos en la clasificación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal comprendidos en la Decisión 706,

motivados por el desarrollo tecnológico y de productos, resulta necesario actualizar el Anexo 1 de la Decisión 706;

Que, motivados por el desarrollo e innovación en las formas de comercialización de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que buscan proteger el ambiente mediante la implementación de conceptos de economía circular en los procesos productivos y comerciales bajo principios de reutilización y eficiencia ecológica, se considera importante la regulación de estas nuevas formas de producción y expendio de los citados productos sin que ello afecte a la seguridad sanitaria de estos de manera que, la cadena de producción y comercialización, puedan estar vigiladas y controladas por la Autoridad Nacional Competente de los Países Miembros;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), luego de revisar los comentarios recibidos al proyecto de Decisión que modifica la Decisión 706 en el marco de la notificación a la Organización Mundial del Comercio, ha emitido opinión favorable al mismo en su NNNN Reunión celebrada el DD de MMMM de AAAA y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión;

### DECIDE

**[ECU, COL: Artículo X1:** Modificar el artículo 1 de la Decisión 706, por los siguientes términos:

*“**Artículo 1.-** Las disposiciones contenidas en la presente Decisión regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, importación, almacenamiento, **[ECU, COL: dispensación de producto terminado]**, expendio y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. A efectos de esta Decisión, se consideran productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los que se indican en el Anexo 1”*]

**Artículo 1.-** Modificar la definición de producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal contenida en el artículo 2 de la Decisión 706, y adicionar otras definiciones, quedando de la siguiente manera:

*“**PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA:** Es aquella sustancia o formulación cuya función principal, independiente de su estado físico o de su presentación comercial, es remover la suciedad, aromatizar o desodorizar el ambiente, proteger, cuidar, limpiar, lavar, dar brillo, acondicionar, desinfectar, higienizar utensilios, electrodomésticos, objetos, telas, ropas, mobiliario y superficies en diferentes áreas del hogar, **[áreas de baños y cocinas en general]**, los cuales se encuentren dentro de las clasificaciones de la Lista Indicativa del Anexo 1 de la presente Decisión. Esta definición no incluye aquellos productos cuya sustancia o formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado y acondicionamiento de la maquinaria e instalaciones industriales, comerciales **[ECU, COL: e institucionales]**, centros educativos, hospitalarios, salud pública, alimentos, jardines, **[BOL, ECU, PER: para animales o plantas, prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades,]** potabilizadores de agua, desinfectantes de piscina y otros de uso en procesos industriales.”*

***PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL:** Aquellos productos no reutilizables destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos.”*

***HIGIENIZAR:** **[ECU, BOL, COL:** Aplicar técnicas de limpieza que permitan reducir el número de microorganismos **[BOL: hasta remover la suciedad visible]** **[ECU, COL: patógenos hasta niveles aceptables para la salud pública]***

*CANCELACIÓN DE CÓDIGO DE NSO: La acción de dejar sin efecto, de oficio o a petición de parte, la notificación sanitaria obligatoria.*

*DECLARACIÓN JURADA: Manifestación personal, libre, voluntaria y escrita, que asegura la veracidad de lo declarado bajo juramento y que se formula ante la Autoridad Nacional Competente.*

*DENOMINACIÓN GENERICA: Nombre común que identifica a [ECU, BOL, PER: un producto o] una gama de productos de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal que [PER, BOL: tengan] [COL, ECU: tienen] la misma función.*

*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 de higiene doméstica o de un producto absorbente de higiene personal, que lo identifica y caracteriza en el mercado.*

*FORMA DE PRESENTACIÓN: Corresponde a la presentación final del producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal definido por sus características físico-químicas para su adecuado uso.*

*KIT COMERCIAL / PROMOCIONAL: Agrupación de producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal en una unidad de venta, disponibles para su comercialización; los productos que lo conforman deben contar con código de NSO de manera individual. El kit comercial / promocional no corresponde a una presentación comercial y no requiere notificarse ni comunicarse a la Autoridad Nacional Competente.*

*PRESENTACIÓN COMERCIAL: Corresponde al tipo de envase primario y/o secundario y contenido neto del producto terminado.*

*RETIRO DEL MERCADO: Procedimiento mediante el cual el titular de la NSO o interesado en comercializar un producto de higiene doméstica o de un producto absorbente de higiene personal que cuente con NSO, de manera voluntaria o a solicitud de la Autoridad Nacional competente, retira el producto del mercado.*

*SEGURIDAD: Característica de un producto de higiene doméstica o de un producto absorbente de higiene personal que, bajo advertencias, recomendaciones y siguiendo las instrucciones o modo de uso declaradas en la etiqueta o rótulo del producto por el titular o responsable del producto, permite su uso minimizando las implicaciones en la salud del usuario o consumidor final.*

*SUSPENSIÓN DE LA NSO: Acción de interrumpir [PER, ECU, BOL: temporalmente] [COL: transitoriamente], los efectos de la NSO.*

**Artículo 2.-** Modificar el artículo 3 de la Decisión 706, quedando de la siguiente manera:

**"Artículo 3.-** Los productos bajo el alcance de la presente Decisión que se comercialicen dentro de la subregión, no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presentes particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

**[ECU, BOL, COL:** No se consideran productos bajo el alcance de la presente Decisión aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la purificación o potabilización de agua, desinfección de alimentos, o aplicación en animales o plantas, prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades; así como los productos que cumplan la función de retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal que por sus características sean reutilizables.]

**[ECU, BOL, COL:** Además, ningún producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal podrá declarar indicaciones terapéuticas, cosméticas o plaguicidas ni otras que contravengan sus definiciones.]

**Artículo 3.-** Modificar el artículo 7 de la Decisión 706 por el siguiente texto:

**“Artículo 7.-** La NSO a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre de la variedad y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión;

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- a) La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- c) Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud;
- d) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- e) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- f) Material del envase primario y secundario, cuando corresponda
- g) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- h) Forma de presentación;
- i) Presentación comercial;
- j) Número de lote o sistema de codificación de producción; e

k) *Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.*

3. **COMPROBANTE DEL PAGO DE LA TASA ESTABLECIDA POR EL PAÍS MIEMBRO.**

*En el caso de regímenes de maquila para productos fabricados por terceros, en la subregión o fuera de ésta, en forma total o por etapas, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.*

**[PER: Artículo YY.-** Modificar el artículo 11 de la Decisión 706, con la inclusión de un tercer párrafo, según se detalla a continuación:

***Artículo 11.-** Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal notificados en un País Miembro, serán reconocidos automáticamente en los Países Miembros previa a su importación o comercialización, a solicitud del interesado. La Autoridad Nacional Competente emitirá, para tal efecto, la constancia del reconocimiento de la NSO correspondiente.*

*A efectos de facilitar el reconocimiento automático del código de la NSO y el control y vigilancia, y en tanto se ponga en funcionamiento el Sistema de que trata la Disposición Transitoria Tercera de la presente Decisión, la Autoridad Nacional Competente requerirá al interesado copia certificada de la NSO emitida por la autoridad del país de origen; acompañada de la información técnica que contempla el Artículo 7; y del comprobante de pago respectivo, el que será equivalente a la tarifa del Registro Sanitario de cada País Miembro.*

*Se debe precisar que, si bien se realiza un reconocimiento automático del código de NSO, en conformidad con el artículo 9 de la Decisión 706, el reconocimiento, así como la información de cambios de dicho reconocimiento constituyen un procedimiento de evaluación previa por parte de Autoridad Nacional Competente.*

**SUSTENTO:** La propuesta surge a raíz de las interpretaciones de los usuarios que señalan que no se deben realizar observaciones a la documentación presentada al ser autorizaciones automáticas; sin embargo, se han venido encontrando diferencias (denominación y composición) entre el producto solicitado y el producto analizado mediante los informes de ensayo.

Por otro lado, teniendo en cuenta lo señalado en la Consulta 21-019 (Reunión 25.06.2021), en la cual el SJ-SGCAN indicó que, los términos “automático” y “sin mayor trámite” en el contexto de la Decisión 706 (artículos 9,10 y 11) se entienden de la misma manera, es decir, es una respuesta no demorada ya que no están sujetos a ningún procedimiento adicional por parte de la Autoridad Sanitaria Competente, salvo la verificación de la presentación de los documentos y requisitos exigidos con relación al trámite que se gestiona; en ese sentido, en caso la Autoridad Sanitaria advierta la falta de un requisito o la solicitud no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 9 de la Decisión 706. Asimismo, se indicó que el término “automático” no genera un derecho positivo para el usuario o solicitante ante la Autoridad Sanitaria, por lo que el sentido de lo establecido en la normativa señalada en el párrafo precedente, es la emisión de una respuesta no demorada y sin trámites adicionales siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en la citada norma comunitaria.

En virtud de lo antes señalado, se considera necesario realizar la respectiva aclaración a fin de evitar mayores inconvenientes en las evaluaciones.

Adicionalmente, se debe mencionar que, la propuesta presentada fue incluida en el PRTA de requisitos técnicos para productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, en la cual el SJ-SGCAN manifestó que debería evaluarse dentro de la modificación de la Decisión 706.]

**Artículo 4.-** Modificar el artículo 18 de la Decisión 706, según se detalla a continuación:

**Artículo 18.-** El plazo de vigencia de la NSO será de siete **[ECU, PER: (07)]** años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de la misma.

La NSO podrá ser renovada por el mismo período, de manera sucesiva con el código asignado. A tal efecto, el titular de la NSO, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación, adjuntando una declaración jurada en la que se indique que el producto seguirá siendo comercializado con los requisitos vigentes del artículo 7 de la presente Decisión, además del comprobante de pago de la tasa establecida por cada País Miembro. En caso de no efectuarse dicha renovación se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la NSO, el cual no podrá asignarse nuevamente.

**[ECU, PER: Para los trámites de renovación y de reconocimiento, el titular de la NSO previamente deberá informar las modificaciones que correspondan a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro.]**

**Artículo 5.-** Incorporar un nuevo artículo después del artículo 18 a la Decisión 706, según lo siguiente:

**[BOL, ECU, COL: "Artículo NN1.- El titular de la NSO podrá solicitar la cancelación voluntaria del código de la NSO ante la Autoridad Nacional Competente, debiendo informar la existencia o no del producto en el mercado, [ECU: y ejecutar el proceso de retiro del mercado del producto] [PER: y recoger la existencia de los productos que se encuentran en el mercado.]**

**Artículo 6.-** Modificar el Artículo 19 de la Decisión 706, por el siguiente texto:

**Artículo 19.-** Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Denominación genérica, nombre comercial y de ser el caso la marca;
- b) Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- c) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;

h) El código de NSO;

i) Listado de ingredientes de la composición que atribuya las propiedades principales del producto de forma cualitativa y con su denominación química, incluidos aquellos que den origen a las precauciones o advertencias del producto final

j) La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno;

k) Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO; y

**[ECU, BOL, PER: l) Variedad a la que corresponda]**

No obstante, lo establecido en el párrafo anterior, en el caso del código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, éstos podrán estar incluidos en etiquetas; las cuales deberán estar firmemente adheridas de manera indeleble al envase o al empaque.

En caso que, la información señalada en el literal “f” exceda el tamaño del envase o empaque, ésta podrá figurar en un prospecto incorporado al envase.

Para la comercialización del producto, se permitirá el uso de etiquetas complementarias o “Sticker” para complementar o adecuar información del etiquetado, exceptuando el número de lote. La etiqueta complementaria o “Sticker” debe estar firmemente adherida a la etiqueta principal, envase o empaque y poseer caracteres indelebles y legibles. Asimismo, no podrá obstruir la información que, conforme a la normatividad andina e interna de cada País Miembro de la Subregión, se considere obligatoria.

**Artículo 7.-** Incorporar un nuevo artículo seguido del artículo 22 de la Decisión 706 relacionado con el Capítulo III COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONA, según lo siguiente:

**[ECU, BOL, COL: “Artículo NN2.-** Facultar excepcionalmente a los Países Miembros que así lo consideren, a no requerir en sus territorios la impresión del número o código de Notificación Sanitaria Obligatoria en la etiqueta, envase o empaque del producto de higiene doméstica o producto absorbente de higiene personal, al que se refiere el literal h) del artículo 19 y el artículo 20 de la Decisión 706, para su comercialización.

El País Miembro que decida acogerse a lo señalado en el párrafo anterior y desee comercializar productos bajo el alcance de la presente Decisión en los territorios de los demás Países Miembros, al momento de realizar la solicitud de reconocimiento deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Decisión 706, incluido lo dispuesto en el literal h) del artículo 19 y el artículo 20.

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

**Artículo 8.-** Modificar el artículo 30, quedando de la siguiente manera:

**[ECU, COL: “Artículo 30.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal se llevará a cabo mediante la verificación documentaria o en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del

*cumplimiento de la información técnica que obra en el expediente de la NSO, confrontándola con la información técnica que el fabricante o titular de la NSO deberá tener para cada lote de productos].*

## **CAPÍTULO VI DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS”]**

**Artículo 9.-** Modificar el Artículo 39 eliminando como medida de seguridad sanitaria la cancelación de la NSO citada en el literal g), quedando de la siguiente manera:

**Artículo 39.-** *La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar una o más de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:*

- a) Inmovilización del producto y de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;*
- b) Incautación o decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;*
- c) Retiro del producto del mercado;*
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;*
- e) Suspensión temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;*
- f) Cierre definitivo, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;*
- g) Suspensión de la NSO.*

**Artículo 10.-** Incorporar un nuevo artículo relacionado con el CAPÍTULO VI DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS, seguido del artículo 41 de la Decisión 706 que establezca lo siguiente:

**"Artículo 4X.** *La medida de suspensión de la NSO podrá ser adoptada como consecuencia de una revisión documental o de una acción de control ejercida por la Autoridad Nacional Competente. La suspensión se mantendrá hasta por un plazo máximo de cuatro (04) meses; tiempo en el cual el titular de la NSO podrá subsanar cualquiera de los casos anteriores, informando de las acciones correctivas a la Autoridad Nacional Competente, la cual deberá verificar tales acciones. Una vez transcurrido este término, y en caso no se haya procedido con la respectiva subsanación, se procederá a la cancelación de la NSO."*

**Artículo 11.-** Incorporar a continuación del artículo 4 de la Decisión 706, el siguiente artículo:

**"Artículo 5.-** *Las Autoridades Nacionales Competentes deberán, de ser el caso, iniciar consultas o solicitar que se restrinja o prohíba un ingrediente cuando se haya advertido y se evidencie que dicho ingrediente pueda afectar la salud, aunque se sigan las instrucciones o modo de uso recomendado o indicado del producto*

*En el caso de restricción o prohibición de un ingrediente, ésta se realizará mediante solicitud de la Autoridad Nacional Competente dirigida a Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN), para lo cual deberá presentar informes técnicos de organismos de referencia o pruebas científicas que evidencien que el mismo afecta o puede afectar la salud.*



*A partir de ello, la SGCAN remitirá la solicitud a consideración de las demás Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, quienes en un plazo no mayor de ciento veinte (120) días hábiles, después de la fecha de recepción de la misma, deberán pronunciarse a favor o en contra. Durante ese plazo las Autoridades Nacionales Competentes podrán celebrar reuniones para solicitar y absolver consultas.*

*Con la opinión favorable de la mayoría simple de los Países Miembros, la SGCAN emitirá en un plazo no mayor de sesenta (60) días hábiles, la correspondiente Resolución que defina la restricción o prohibición del ingrediente y en tanto ello se produzca, considerando el riesgo en la afectación a la salud de los consumidores las ANC podrán adoptar medidas que ellos consideren convenientes para salvaguardar o resguardar la salud de los usuarios.*

*Las opiniones o pronunciamientos de las Autoridades Nacionales Competentes que sean en contra de la solicitud deberán ser debidamente motivados.”*

**Artículo 12.-** Incorporar a continuación del artículo 53 de la Decisión 706, el siguiente capítulo:

#### **“CAPÍTULO NN**

#### **DE LOS REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y VIGILANCIA PARA EL COMERCIO DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL MEDIANTE EL USO DE DISPENSADORES EN LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN**

**Artículo NN4.-** *[ECU, BOL, COL: Los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal requieren para su comercialización y/o importación de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la ANC del primer país miembro de comercialización, proceso que se adelantará previo a la comercialización en virtud a lo establecido en los artículos 5 y 6 de la Decisión 706]*

#### **Propuesta 1, para el segundo párrafo**

*[**ECU:** La calidad, inocuidad del envase, estabilidad y trazabilidad de los productos señalados en el párrafo anterior de gran tamaño en empaques que permitan su dispensación a granel deberá ser garantizada ante la Autoridad Sanitaria por el titular de la NSO, en virtud de lo señalado en la Decisión 706 y Decisión 721 y la normatividad interna de cada País Miembro, implementada con este fin”]*

#### **Propuesta 2, para el segundo párrafo**

*[**ECU, COL:** Los productos señalados en el párrafo anterior, podrán ser comercializados en presentaciones comerciales de gran tamaño y dispensados en menores cantidades en los puntos de venta. El titular de la NSO del producto que se expendan en esta forma deberá garantizar ante la ANC la calidad, estabilidad, inocuidad del envase y trazabilidad de estos, en virtud de lo señalado en la presente Decisión, la Decisión 721 y la normatividad interna que cada País Miembro, tenga implementada para este fin.]*

**Artículo 13:** Incorporar, seguido del artículo 56 la siguiente disposición final, y modificar el correlativo de la numeración del articulado:

**Artículo NN5.-** *Facultar a los Países Miembros que así lo consideren, a no requerir el Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen.*

Los Países Miembros que no se acojan al párrafo precedente, podrán continuar exigiendo el Certificado de Libre Venta o la autorización similar, a las mercancías no originarias de la subregión andina comercializadas intra-subregionalmente.

Los Países Miembros que decidan no requerir Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen, lo comunicarán a la Secretaría General dentro de los veinte (20) días calendarios siguientes a la publicación de la presente Decisión para su comunicación a los demás Países Miembros

**Artículo 14.-** Modificar el Anexo 1 de la Decisión 706, por el siguiente texto:

#### **“ANEXO 1**

##### **LISTA INDICATIVA DE GRUPOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

Para los efectos de la presente Decisión se considerarán los siguientes grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

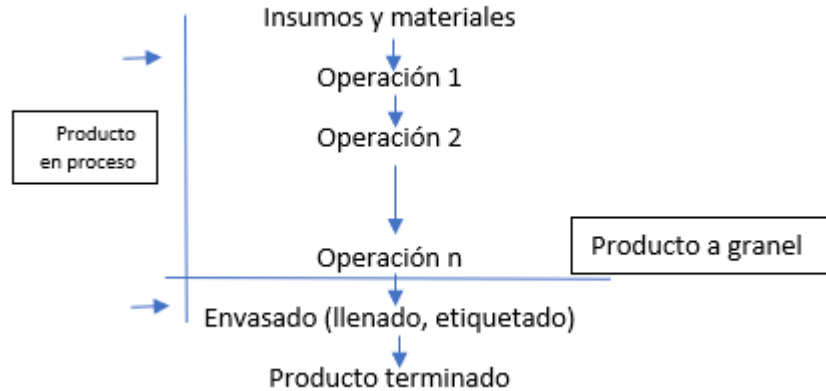
- a) Jabones y detergentes;
- b) Productos lavavajillas y pulidores de cocina;
- c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa;
- d) Ambientadores **[COL, ECU, PER: y desodorizantes de ambiente] [ECU, BOL, COL: neutralizadores, enmascarantes y eliminadores de olores];**
- e) Blanqueadores y quitamanchas;
- f) **[Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante];**
- g) Limpiadores de superficies
- h) **Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales, [BOL, ECU, PER: productos] [COL: protectores] para la incontinencia, tampones, protectores de flujos íntimos; protectores de lactancia) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.**
- i) Abrillantadores, pulidores, lustradores, demás productos destinados a la protección de superficies y objetos domésticos;
- j) **[PER: Neutralizadores y eliminadores de olores];**
- k) Descalcificadoras y desincrustantes de uso doméstico; y
- l) Los demás que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros.”

**Artículo 5.-** 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

### ANEXO III

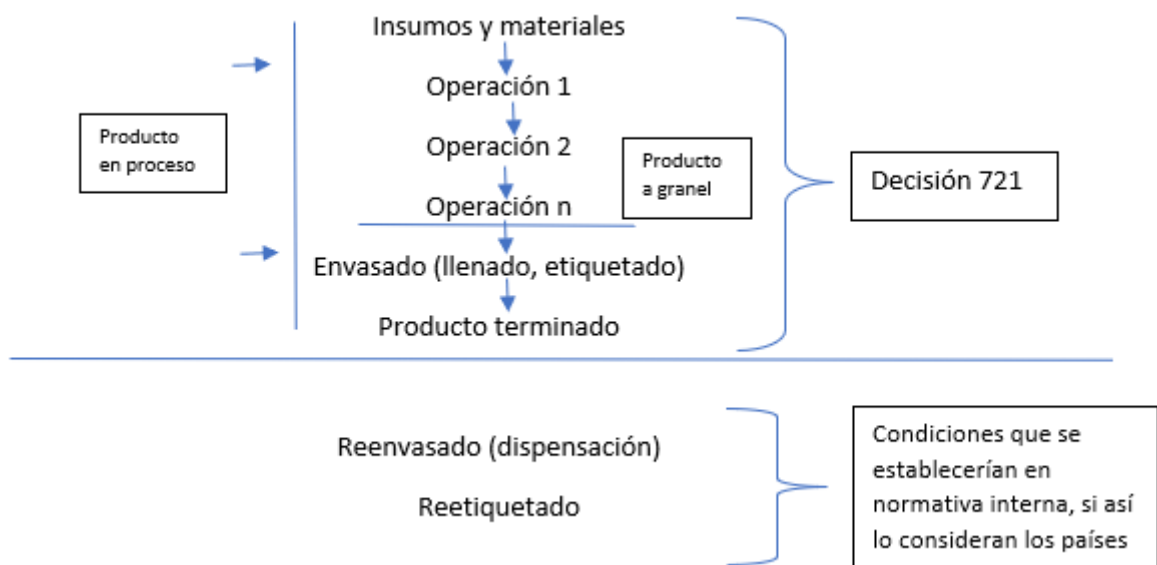
#### Flujo 1 – Según la actual normativa (Decisión 721)



Del flujo anterior, basado en las definiciones de la Decisión 721, se puede ver que, el producto a granel es “Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el producto terminado”, es decir aún no es un producto terminado y es un producto en proceso detenido en una operación antes del envasado; y el producto terminado es “Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado”

En tal sentido, con el fin de reducir la cantidad de modificación en la normativa comunitaria y evitar la afectación de los procesos que tienen las Autoridades Sanitarias si así se diere, se plantea el Flujo 2 siguiente:

#### Flujo 2 - Producto a ser comercializado para dispensación



Del Flujo 2 se observa que, desde insumos y materiales hasta producto terminado estaría contenido en la Decisión 721 y por lo tanto regulado con la

Decisión 706, por lo que el expendio por dispensación se realizaría a partir de un producto terminado, siguiendo operaciones adicionales de “re envasado” y “re etiquetado”, siendo éstas sujetas a regulación mediante normativa interna previa definición en la normativa comunitaria, flujo que estaría de alguna manera alineado con lo expuesto por la industria.

Adicionalmente, para análisis de los Países Miembros, se presentó la definición de re envasado aplicable a medicamentos y ajustes en el segundo párrafo del Artículo NN4 (opción 2), para revisión de los países:

- **“Reenvasado de medicamentos:** *Procedimiento por el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis prescrita por el médico permitiendo una fácil y completa identificación sin necesidad de manipulaciones.*

*Operación galénica en donde se requiere cambio de envase por lo que debe estar presente las BPM debe haber responsabilidad directa del farmacéutico y debe cumplir las directrices de reenvasado.*

- **Anteproyecto de modificación de la Decisión 706**  
**“Artículo NN4.- (...)**

***Propuesta 2, para el segundo párrafo***

*[Los productos señalados en el párrafo anterior, podrán ser comercializados en presentaciones comerciales destinada a ser ~~de gran tamaño y~~ dispensados en menores cantidades en los puntos de venta al consumidor. El titular de la NSO del producto que se expenda en esta forma deberá garantizar ante la ANC la calidad, estabilidad, inocuidad del envase y trazabilidad de estos, en virtud de lo señalado en la presente Decisión, la Decisión 721 y de conformidad con la normativa ~~idad~~ interna que cada País Miembro, implemente ~~tenga implementada~~ para este fin.]”*