

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

INFORME

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

INFORME XII REUNIÓN 2022

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

La XII 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 30 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 al PRTA sobre requisitos técnicos de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante;
2. Revisión del Proyecto de Reglamento Técnico Andino sobre requisitos técnicos de los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
3. Otros temas.

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Presentación de los comentarios de la industria al PRTA sobre requisitos técnicos de productos de higiene doméstica (PHD) con propiedad desinfectante.**

Según acuerdo de la IX Reunión 2022 realizada el 2 de marzo de 2022, los comentarios de la industria recibidos de fecha 1 de marzo de 2022 que fue remitido a los Países Miembros en la misma fecha vía e-CAN, y con la venia de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, se invitó a la industria cosmética de los cuatro Países Miembros y al Consejo de la Industria de Cosméticos, Aseo Personal y Cuidado del Hogar de Latinoamérica (CASIC) a ingresar a la reunión para su exposición, según se detalla a continuación:

 - 1.1 Respecto a la definición de desinfectante (numeral 4.4), solicitaron que se pueda ampliar su alcance a “superficies mobiliario, utensilios, telas, ropas y ambientes del hogar o similares” en concordancia con la definición de PHD y que se considere la acción de inhibir el crecimiento de microorganismos, entendiéndose que existe dicha acción en los productos desinfectantes de esta industria.
 - 1.2 Sobre la definición de informe de ensayo (numeral 4.5), mencionaron que es importante para su industria realizar los ensayos sobre la fórmula básica y usualmente ésta se realiza en la etapa del diseño del producto, y no solo sobre productos terminados o lotes, lo que estaría respaldado por la validez científica de la extrapolación de datos de eficacia de dicha formulación, cuando se mantiene la fórmula básica y la exposición durante su uso, así mismo, la fórmula básica es usada en familias de productos lo que permite una optimización de recursos; al respecto la

Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. (EPA, por sus siglas en inglés) desarrolló una guía de manera que se disminuyan los ensayos en productos terminados. Los ensayos realizados en la etapa de producción sobre producto terminado son, generalmente, de control. Por otro lado, la citada metodología también es usada en productos de mayor riesgo como los plaguicidas de uso doméstico, con lo cual es viable su aplicación a los productos de menor riesgo como los PHD.

En tal sentido, sugirieron incluir en la redacción a la “fórmula básica” y eliminar al “lote”.

- 1.3 Sobre la formulación química (numeral 5.1, tercera viñeta), solicitaron su eliminación debido a que sería redundante con los requisitos establecidos en la Decisión 706 (artículo 7 y 19) y podría generar confusión para su aplicación.
- 1.4 Respecto al informe de ensayo de enfrentamiento microbiano (numerales 5.2 y 5.3), al igual que lo mencionado en el numeral 1.2 del presente informe, la extrapolación de los resultados realizados a fórmulas básicas o chasis (bridging) es válido para demostrar la eficacia de un producto, usándose incluso en productos de mayor riesgo sanitario, así mismo, la última parte del texto del numeral 5.2, es limitante para la industria por lo que sugieren su eliminación y se acepten ensayos en fórmulas básicas.

Sobre el numeral 5.3, proclama de reducción microbiana del 99.9 %, consideran que para toda cuantificación de la efectividad del producto se debe contar con un ensayo que sustente dicha cuantificación, por tanto, no debería circunscribirse solo al valor señalado y sugirieron evaluar la redacción a fin de considerar un texto general que señale la cuantificación sin precisar un valor específico.

- 1.5 Respecto a la prohibición de ingredientes (numeral 5.4), señalaron que decidir la prohibición de un ingrediente teniendo en cuenta su peligro intrínseco, podría limitar el uso de sustancias, debido a que el riesgo para el consumidor dependerá del uso, su concentración y su grado de exposición a éste, por lo que la evaluación debería basarse en el riesgo por el uso del producto y no únicamente en el peligro. Por lo anterior, sugirieron revisar la redacción y pusieron a consideración de las Autoridades Sanitaria una redacción del texto.
- 1.6 Sobre las acciones antimicrobianas (numeral 5.6), sugirieron mantener la acción “antibacterial” y “bacteriostático”, en línea con lo señalado en el numeral 1.1 del presente informe o en su defecto, que estas acciones inhibitorias puedan incluirse en las definiciones bactericida, fungicida, esporicida, germicida y levaduricida, así mismo, a fin de alinear la normativa al desarrollo de los productos, se sugirió incluir la definición de “desinfección residual”, entendida como la capacidad que tienen ciertos productos de mantener su acción desinfectante por un tiempo mayor y no solo al tiempo de exposición recomendado en su uso.
- 1.7 Sobre la clasificación de producto desinfectante (numeral 5.x), la industria considera importante acotar la función principal a alguna de las acciones antimicrobianas para clasificar un producto como desinfectante, siendo que dicha función estaría directamente relacionada con la denominación del producto lo que facilitaría su clasificación. La precisión es debido a que con el desarrollo de productos existen PHD multifuncionales y que podrían tener como función secundaria alguna de las acciones antimicrobianas y no correspondería que éstos se clasifiquen como desinfectantes.

No hacer esta limitación podría generar que productos como detergentes, lavavajillas entre otros que tiene función secundaria la desinfección sean clasificados en la Comunidad Andina como PHD con propiedad desinfectante, alejándose de lo considerado en otros mercados, lo que podría constituirse en un obstáculo técnico al comercio. En tal sentido, sugirieron una redacción para evaluación de las Autoridades Sanitarias.

1.8 Sobre indicaciones de dilución y tiempo de contacto (numeral 5.7), consideran que se deba exigir esta indicación precisando “cuando corresponda”, porque, por ejemplo, pueden existir productos que no requieren de esta indicación, dado que según sus resultados su eficacia es inmediata, lo cual estaría sustentado en sus resultados de eficacia en los informes de ensayo, siendo que las empresas definan cuando corresponde dicha indicación.

1.9 Sobre métodos de ensayo para comprobar la actividad antimicrobiana (artículo 6), sugirieron que la lista de métodos presentada para determinar la actividad microbiana por microorganismos no sea limitativa debido a que por el avance tecnológico y la constante investigación que realiza la industria, los métodos de la lista puede ampliarse. En ese sentido, sugirieron una precisión al texto del primer párrafo.

Así mismo, respecto a la nota, el “asterisco” al final de la tabla, con base a la experiencia del Sars-CoV-2, la efectividad de productos sobre virus emergentes puede ser comprobada mediante la aplicación de referencias internacionales basadas en la susceptibilidad de la estructura y tamaños de los microorganismos a las sustancias químicas que constituyen el producto. Por lo anterior sugirieron eliminar la nota o incorporar un texto que permita el uso de métodos equivalentes.

1.10 Sobre la biodegradabilidad (artículo x), sugirieron su eliminación por no ser un requisito exclusivo de PHD con propiedad desinfectante.

1.11 Sobre la antigüedad de los soportes (artículo x), consideran que en tanto no se produzca una modificación a la formulación del producto su efectividad no variaría y por tanto los informes mantendrían su validez y vigencia, por lo anterior solicitaron mayor claridad sobre el texto.

1.12 Sobre la denominación científica de los microorganismos (numeral 7.1), solicitaron claridad respecto al concepto de denominación científica, así mismo, se permita que las autoridades puedan aceptar abreviaturas de nombres científicos en las etiquetas por el aprovechamiento de espacios.

1.13 Sobre declaración del fabricante o certificado de tercera parte, y evaluación previa, solicitaron que puedan considerar la simplificación administrativa y el uso de formatos como la declaración jurada establecidos para la Decisión 706, así como se priorice el control en el mercado, debido a que los productos no han representado riesgos y tampoco se han reportado casos de afectación a la salud de los consumidores; por lo anterior, sugirieron que los artículos que hacen referencia a dichos textos, sean reemplazados por el texto que pusieron a consideración de los Países Miembros.

1.14 Sobre Hoja de Datos de Seguridad de Materiales, al respecto solicitaron claridad sobre este requerimiento, si es para materia prima o producto terminado, así mismo, mencionaron que en algunos países existe normativa interna donde, para productos de consumo, no están obligados para presentar dicho requisito.

- 1.15 Sobre la Disposición Final Única, para que las empresas puedan adecuarse a la nueva normativa, solicitaron la ampliación del plazo para su entrada en vigencia a veinticuatro (24) meses.
- 1.16 Sobre el régimen de transición (Disposiciones Complementarias y Transitorias), solicitaron que el cumplimiento de la nueva normativa sea aplicable en la renovación de las NSO y a productos fabricados desde la entrada en vigencia de la norma, de manera que se permita el comercio de los que existen en el mercado y así agotar sus existencias. Por lo anterior, pusieron a consideración de los países una propuesta de texto.
- 1.17 Seguidamente, en atención al comentario de Ecuador sobre la definición de “desinfección residual” y considerando que el término no está contenido en el PRTA, la industria se comprometió a señalar en qué parte del documento se debería referir a la “desinfección residual” y remitir una propuesta de definición la que estaría referida al potencial inhibitorio del mismo después de su uso , existiendo metodologías para confirmar dicha actividad.

2. **Revisión del Proyecto de Reglamento Técnico Andino (PRTA) sobre requisitos técnicos de los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.**

Con base en el documento de la IX Reunión 2022 realizada el 02 de marzo de 2022, al que se incluyeron los comentarios de la industria, CASIC y las correspondientes respuestas enviadas por Ecuador, que fueron remitidas a los Países Miembros vía e-CAN el 29 de marzo de 2022, los Países Miembros acordaron revisar el PRTA desde el numeral 4.4 considerando la reciente exposición de la industria, avanzando hasta el artículo 5.X2, según se detalla a continuación:

- 2.1 Sobre el numeral 4.4 referida a la definición de desinfectante, los Países Miembros acordaron mantener la definición consensuada previamente, porque está alineada con la definición contenida en la Decisión 706 y las fuentes de referencia internacional como la EPA donde señalan que estos productos tienen como fin la acción de destruir o eliminar los microorganismos, y no así, la reducción o inhibición de su crecimiento. Asimismo, consideraron no necesario la precisión del tipo de superficies porque éstas están contenidas en la definición de PHD que es la base de la presente normativa y la redacción general que tiene el texto, superficies inanimadas, contendría a las referidas por la industria. De otro lado, la acción de inhibición del crecimiento se consideró en las definiciones dentro del término de “sanitizante”. En tal sentido, el texto se mantiene sin cambios según lo armonizado previamente, tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 2.2 Sobre el numeral 4.5 referido al informe de ensayo, los Países Miembros acordaron eliminar la referencia al lote, porque no necesariamente los ensayos de comprobación de la actividad desinfectante se realiza sobre un lote productivo, más teniendo en consideración que son estudios que se hacen en la etapa de desarrollo del producto. Respecto a los ensayos sobre la fórmula básica, consideraron que los ensayos que soportan la propiedad de desinfección deben realizarse a productos que serán notificados y no a materia prima, debido a que la diferencia de concentración, así como la incorporación de otros componentes de la formulación pueden generar interferencia en la acción desinfectante del producto terminado. De otro lado, el término de “fórmula básica” o “chasis” no

está contenida en la Decisión 706. En tal sentido, el texto quedó armonizado con la siguiente redacción:

“4.5 Informe de ensayo: Documento que contiene los resultados microbiológicos basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados al producto declarado en la Notificación Sanitaria Obligatoria, para respaldar la eficacia y reducción de la actividad microbiana”

En atención a la consulta del SJ-SGCAN, sobre si la referencia a “reducción de la actividad microbiana” estaría en contra de la definición de desinfectante, Colombia, acompañado por los demás Países Miembros señaló que, la definición está referida al informe de ensayo que es el documento que reportan el resultado de que tan efectivo es el producto, y puede referir que un producto llega a eliminar los microorganismos, lo cual correspondería a un desinfectante o que solo reduce la actividad del microorganismo, en tal sentido son dos definiciones distintas, por lo que técnicamente no son contradictorias.

- 2.3 En el numeral 5.1 (tercera viñeta), referida a los ingredientes que deben declararse en la etiqueta, sobre el comentario de la industria, Colombia señaló que, de la revisión de la Decisión 706, en su artículo 7 (numeral 2, literal a)) se requiere la precisión cuali-cuantitativa y no así la composición básica y secundaria, y por otro lado se define la composición básica y secundaria (artículo 2), por ello consideran se debe mejorar la redacción del requerimiento para dar claridad a éste. Ecuador indicó, que es conveniente requerir la diferenciación de composición básica y secundaria, así como precisar en la etiqueta el ingrediente que ejerce la acción desinfectante. Perú indicó que, la intención del texto es que desde la notificación se precise la composición básica y la secundaria, que será de utilidad en los procesos de cambios y por otro lado que en la etiqueta se señale el componente que ejerce la acción desinfectante.

Por lo anterior y a fin de dar claridad, acordaron mejorar la redacción, para lo cual se plantearon las siguientes dos propuestas y a solicitud de Ecuador, acompañada por Bolivia y Perú se dejó encorchetado para que sean revisadas:

Opción 1 – Colombia

“- Los ingredientes que ejercen la acción desinfectante o antimicrobiana deberán reportarse en la etiqueta del producto.”

Opción 2 – Perú

“- La composición del producto declarada en la Notificación Sanitaria Obligatoria deberá identificar la composición básica y los componentes secundarios.

- En el proyecto de etiqueta deberá incluir el listado del (los) ingrediente(s) que ejercen la acción desinfectante o antimicrobiana.”

- 2.4 Sobre el numeral 5.2, referido al informe de enfrentamiento microbiano, los Países Miembros coincidieron en indicar que el informe de ensayo es el documento que permite a la Autoridad Nacional Competente verificar y tener la garantía que el producto notificado, y no una fórmula diferente, cuenta con la propiedad desinfectante, así mismo, es concordante con lo establecido en la Decisión 706 (artículo 7, numeral 2, literal j)). En tal sentido, acordaron mantener

el texto preliminarmente acordado tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.

- 2.5 Sobre el numeral 5.3, respecto a la precisión del “99,9 %”, los Países Miembros señalaron que, mediante el informe están comprobando que existe la acción de eliminación microbiana y por lo general usan metodologías que definen un nivel de eficacia como mínimo del 99,9 % para determinados microorganismos; así mismo, el texto previamente armonizado contempla en su redacción a “medidas equivalentes”, por la existencia de otros métodos; por otro lado, si el informe reporta una reducción de, por ejemplo, 70 %, no se podría decir que el producto cumple la función de eliminación microbiana. Por lo anterior, acordaron mantener el texto sin cambios según lo armonizado tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 2.6 En el numeral 5.4, referido a la prohibición o restricción del uso de sustancias, luego de evaluar lo expuesto por la industria, Ecuador indicó que, la prohibición de un ingrediente debe ser aplicado de manera general y no solo por el modo de uso o su concentración y, por ende, si está prohibido, no debe ser usado. Colombia indicó que, la evaluación de la prohibición o restricción de un ingrediente debe tener en cuenta la normativa general, Decisión 706 (artículo 4) y no restringirse a lo establecido en el presente PRTA. En tal sentido cuando se tenga el caso de prohibición se realizarán todas las evaluaciones que corresponden según los procedimientos establecidos en la normativa comunitaria. Por lo anterior, los Países Miembros acordaron mantener el texto previamente armonizado; tal como se muestra en el Anexo II del presente informe.
- 2.7 Respecto al numeral 5.6, referido a las acciones antimicrobianas, los Países Miembros ajustaron la redacción del primer párrafo, luego de que Bolivia y Perú se alinearon con Colombia y Ecuador para mantener “Antibacterial” y “Bacteriostático” como acciones antimicrobianas, con lo cual se estaría atendiendo el pedido de la industria. En tal sentido, el texto quedó armonizado como se muestra a continuación:

“5.6 Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante o con acción antimicrobiana deben tener alguna de las siguientes características:

- a) *Antibacterial;*
- b) *Bactericida;*
- c) *Bacteriostática;*
- d) *Esporicida;*
- e) *Fungicida;*
- f) *Germicida;*
- g) *Levaduricida;*
- h) *Sanitizante;*
- i) *Viricida”*

Así mismo, respecto a la propuesta de incluir la definición de “desinfección residual”, Colombia, acompañado por los demás países, señaló que luego del análisis del presente término advirtieron que es usado, por ejemplo, en sustancias para potabilización del agua, y debido a que en su exposición la industria también ejemplificó con desinfectantes de agua, consideran conveniente evaluar la

propuesta que la industria remita y posterior a ello revisar la posible inclusión de la definición.

- 2.8 En el numeral 5.X2, sobre clasificación de PHD con propiedad desinfectante, luego de revisar el comentario y propuesta de la industria, Ecuador presentó un texto y explicó que busca dar claridad de manera que los productos de la lista indicativa de la Decisión 706, que además tengan una de las acciones antimicrobianas, sean clasificados como PHD con propiedad desinfectante. Colombia por su parte recordó que, en el presente PRTA se buscó que todo producto que tenga una proclama de acción antimicrobiana se clasifique como PHD con propiedad desinfectante; sin embargo, de lo expuesto por la industria, advirtieron que, la relación del grupo de producto con la denominación genérica y el cambio que tendría en su clasificación por tener una proclama de acción antimicrobiana, por ejemplo, el lavavajillas con proclama antibacterial, posiblemente no cambia la esencia del lavavajillas, por ello consideran que es necesario realizar un análisis y evaluación a lo expuesto por la industria y el objetivo que se busca en el presente numeral, de tal manera que el PRTA no afecte a otros procesos. En ese sentido solicitaron que la SGCAN pueda proponer un texto para consideración de los Países Miembros. Perú, acompañado por Bolivia, indicó que, si bien está de acuerdo con la propuesta de redacción presentada por Ecuador, también están de acuerdo con la preocupación expuesta por Colombia.

En tal sentido, los Países Miembros, acordaron dejar encorchetado el texto para revisión interna; así mismo, la SGCAN se comprometió a presentar una propuesta de texto antes de la próxima reunión.

Nota: Los textos armonizados del PRTA, así como los puntos encorchetados y nueva propuesta se encuentran en el Anexo II del presente informe.

3. Otros temas:

- 3.1 Sobre el ataque cibernético del que fue víctima INVIMA, Colombia señaló que, la Resolución 2022500009 emitida el 18 de marzo de 2022 culminaría el 31 de marzo de 2022, por lo que esperan que los servicios sean restablecidos.

- 3.2 **Próximas reuniones:** Se acordó realizar por video conferencia las siguientes reuniones:

- 3.2.1 Viernes 29 de abril de 2022 de 9 a 13 h de Lima, con los siguientes puntos:

- Pronunciamiento del SJ-SGCAN sobre el “importador autorizado/comercializador”
- PRTA para el Etiquetado de productos cosméticos
- Revisión del informe técnico del Nonilfenol y su propuesta de resolución

- 3.2.2 Lunes 9 de mayo de 2022 de 9 a 13 h de Lima, Revisión del PRTA sobre requisitos técnicos de PHD con propiedad desinfectante

- 3.2.3 Miércoles 20 de abril de 2022 de 9 a 13 h de Lima, con los siguientes puntos:

- Propuesta de la industria sobre casos de emergencia

- Consultas entre Autoridades Sanitarias.

Siendo las 13:30 horas del 30 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	
	Gabriel Calerno	
COLOMBIA	Erika Villarreal	MINCIT
	Farith Acero	
	José Vicente Parra	
	Nohora Luque	INVIMA
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Mauricio Jiménez	
	Mayra Andrea Arrieta	
	Liliana Ariza	
	Shirley Morales	
	Diana Jiménez	
	Iván Astros	MINSALUD
ECUADOR	Andrés Quiroz	Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP
	Jeanneth Bustamante	
	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública - MSP
	Diana Villarreal	Servicio Ecuatoriano de Normalización -INEN
	Katherine Guerra	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
	Mary Romero	
	Raquel Cevallos	
	Marcela Loja	
	Pablo Aguilar	
	Gabriel Rosado	
Gabriel Aguilera		
PERÚ	Claudia Rosas	MINCETUR
	Alejandro Bravo	
	Pia Aranya	
	Alina Cotrina	DIGESA
COMUNIDAD ANDINA	Claudia Cabezas	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

DOCUMENTO DE TRABAJO

**COMENTARIOS DE LA INDUSTRIA Y RESPUESTA DE
ECUADOR**

PROYECTO DE RESOLUCIÓN QUE CONTIENE EL
REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE REQUISITOS
TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMÉSTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE

SG/Proyecto GSH.13.01
(Versión 2022-03-30)

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

Reglamento Técnico Andino sobre Requisitos
Técnicos de los Productos de Higiene
Doméstica con propiedad Desinfectante

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 8 de la Decisión 706 y los artículos 10, 21 y 23 de la Decisión 827 y Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina; y,

CONSIDERANDO:

Que las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros requieren armonizar requisitos técnicos de los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante para complementar los mecanismos que soporten el desarrollo de sus actividades de emisión, renovación, reconocimiento e información de cambios de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) y el control y vigilancia en el mercado, según lo establecido en la Decisión 706 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal;

Que el artículo 8 de la Decisión 706 establece que los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante deberán cumplir con el Reglamento Técnico Andino que para tal fin emita la [Comisión] de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión [562];

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

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su reunión realizada el día 28 de febrero de 2014, aprobaron el Proyecto de Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Mínimas de los Productos de Higiene Doméstica con propiedad Desinfectante, y solicitaron la opinión del [Comité Sub-regional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentación Técnica y Metrología], según lo establecido en el artículo 23 de la Decisión 827;

[Que el Comité Sub-regional de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentación Técnica y Metrología, en su reunión realizada el 28 de abril de 2014, emitió su conformidad al mencionado Proyecto de Reglamento Técnico Andino, y encargó a Perú (Presidencia Pro-tempore de 2014), para que en representación de los demás Países Miembros, proceda con su notificación según lo establecido en las [Decisiones 562-827] y 615 de la Comunidad Andina y en el Acuerdo sobre Obstáculo Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC;

Que el Proyecto de Reglamento Técnico Andino fue notificado en el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica - SIRT de la Comunidad Andina, el 02 de mayo de 2014, en virtud de lo establecido en el [artículo 41-22 de la Decisión 562-827] de la Comunidad Andina, a fin de que se pudieran presentar observaciones de las partes interesadas;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias [ECU; COL: (Sanidad Humana)] en sus reuniones de trabajo realizadas durante el

primer semestre del año 2015, evaluó las observaciones registradas en el SIRT y actualizó el Proyecto de Reglamento Técnico Andino con la denominación de “Requisitos Técnicos de los Productos de Higiene Doméstica con propiedad Desinfectante”;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias [ECU, COL: (Sanidad Humana)], en su reunión celebrada el XX de XXXX de 2021, ratificó la aprobación del mencionado Proyecto y recomendó su adopción como Resolución según el ordenamiento comunitario;

Que conforme al [artículo 910, numeral 125, de la Decisión 562827], es preciso establecer un plazo prudencial entre la adopción y publicación del Reglamento Técnico Andino y su entrada en vigencia, con el fin de dar tiempo a los fabricantes para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos técnicos;

Que la Secretaría General de la Comunidad Andina presentó a consideración de la Comisión en su XX Sesión Ordinaria del XX de XX de 2021, la Propuesta XXX que contiene el Proyecto de Decisión que establece el Reglamento Técnico Andino sobre Requisitos Técnicos de los Productos de Higiene Doméstica con propiedad Desinfectante;]

RESUELVE:

Artículo 1. Aprobar el siguiente Reglamento Técnico Andino sobre Requisitos Técnicos de los Productos de Higiene Doméstica con propiedad Desinfectante, correspondiendo a los Países Miembros su debida aplicación]:

REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO SOBRE] REQUISITOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE

CAPÍTULO I OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 2. OBJETO.- El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objeto establecer los requisitos técnicos, los procedimientos administrativos y evaluación de la conformidad que deben cumplir los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, con el fin de salvaguardar la salud pública de los usuarios, minimizando el riesgo sanitario.

Artículo 3. CAMPO DE APLICACIÓN.- Este Reglamento Técnico Andino se aplica a los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante cuyas sub-partidas NANDINA son las indicadas en el Anexo1 del presente Reglamento.

Artículo 4. DEFINICIONES.- Para la aplicación del presente Reglamento Técnico Andino se considerarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la normativa andina aplicable:

4.1 Antibacterial: Característica que presenta un producto que ha demostrado su condición de bactericida o bacteriostático; ésta puede ser declarada en la etiqueta del producto.

4.2 Bactericida: Agente con la capacidad de eliminar bacterias en condiciones definidas.

4.3 Bacteriostático: Agente con la propiedad de inhibir o impedir momentáneamente la reproducción de bacterias en condiciones definidas sin llegar a destruirlas.

4.4 Desinfectante: Es un agente que elimina patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

4.5 Informe de ensayo: Documento que contiene los resultados microbiológicos basados en normas, guías o reglamentos técnicos efectuados al producto declarado en la Notificación Sanitaria Obligatoria, para respaldar la eficacia y reducción de la actividad microbiana.

4.6 Esporicida: Agente que ejerce acción letal sobre esporas.

4.7 Fungicida: Agente que impide el crecimiento o ejerce acción letal sobre células vegetativas de levaduras y esporas de mohos relevantes en condiciones definidas.

4.8 Germicida: Agente de acción letal sobre los microorganismos patógenos.

4.9 Levaduricida: Agente de acción letal sobre levaduras en condiciones definidas.

4.10 Sanitizante: Agente que reduce pero no necesariamente elimina el número de microorganismos.

4.11 Viricida: Agente que inactiva o suprime la reproducción completa o permanente de virus en condiciones definidas.

4.12 Responsable del producto con NSO: Corresponde al titular de la NSO, fabricante o responsable de la comercialización del producto.

CAPÍTULO II DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS

Artículo 5.- Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros, además de lo establecido en la Decisión 706 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, deben cumplir los siguientes requisitos técnicos, los cuales deben ser presentados ante la Autoridad Nacional Competente:

5.1 Reportar la siguiente información técnica:

- Características organolépticas, describiendo la apariencia (aspecto físico), olor y color del producto;
- pH (potencial de Hidrógeno) del producto;
- El (los) ingrediente(s) que constituyen la composición básica y los componentes secundarios precisando necesariamente aquellos que ejercen la acción desinfectante a incluirse en la etiqueta.

Opción 1

[COL: Los ingredientes que ejercen la acción desinfectante o antimicrobiana deberán reportarse en la etiqueta del producto.]

Opción 2

[PER: - La composición del producto declarada en la Notificación Sanitaria Obligatoria deberá identificar la composición básica y los componentes secundarios.

- En el proyecto de etiqueta deberá incluir el listado del (los) ingrediente(s) que ejercen la acción desinfectante o antimicrobiana.]

5.2 El informe de ensayo de enfrentamiento microbiano que soporte la acción del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante, el cual debe ser realizado sobre el producto a notificar. No serán válidos los estudios que se soporten con una formulación diferente a la que se declare en la información técnica de los requisitos exigidos para notificar el producto.

5.3 Todo producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante al ser notificado deberá demostrar su reducción de la actividad microbiana mediante el informe de ensayo respectivo. Cuando el producto proclame una reducción de la actividad microbiana del 99,9% o su medida equivalente, de acuerdo a la metodología utilizada aplicable para la determinación de este parámetro, el informe de ensayo deberá demostrar tal resultado.

5.4 Prohibición o restricción de uso de sustancias: el producto no deberá contener en su formulación sustancias que causen daño a la salud humana, a las que se les haya comprobado que son cancerígenas para el ser humano, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS), o a las que se les haya comprobado que son mutagénicas, teratogénicas, disruptores endocrinos, según concepto de restricción o prohibición emitido por alguna entidad u organismo internacional de referencia.

La prohibición o restricción de uso de una sustancia deberá adoptarse a nivel de la Comunidad Andina de acuerdo con lo establecido en la Decisión 706 o la normativa que la modifique o sustituya, así como normativa comunitaria para prohibir o restringir una sustancia específica.

5.5 Los envases y tapas de los productos desinfectantes deben mantener las propiedades del producto e impedir rupturas y pérdidas durante el transporte y manipulación. Por seguridad en el manejo de estos productos, no se permitirán envases de vidrio.

Por seguridad en el manejo de estos productos cuando por sus propiedades el producto final sea corrosivo, los responsables de los mismo deberán evaluar el envase y la tapa más adecuado e implementar mecanismo de seguridad que eviten posibles ingestas accidentales por ejemplo con tapas de seguridad.

5.6 Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante o con acción antimicrobiana deben tener alguna de las siguientes características:

- j) Antibacterial;
- k) Bactericida;
- l) Bacteriostática;
- m) Esporicida;
- n) Fungicida;
- o) Germicida;
- p) Levaduricida;
- q) Sanitizante;
- r) Viricida.

5.X1 Los productos de higiene doméstica pueden estar formulados con sustancias o mezclas de sustancias que no se clasifiquen individualmente como sustancias con actividad desinfectante, siempre y cuando demuestren su propiedad desinfectante como producto, mediante los soportes realizados sobre producto terminado.

Opción 1

[BOL, COL: 5.X2 Los productos de higiene doméstica que declaren alguna de las funciones establecidas en la lista indicativa de productos de higiene doméstica y que a su vez esté asociada con alguna de las acciones antimicrobianas relacionadas en el numeral 5.6, serán clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante y deberán cumplir con lo contemplado en el presente Reglamento Técnico Andino.]

Opción 2

[ECU: Los productos de higiene doméstica establecidos en el Anexo I de la Decisión Andina 706, que declaren función desinfectante y que a su vez estén asociados con alguna de las acciones antimicrobianas relacionadas en el numeral 5.6, serán clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante y deberán cumplir con lo contemplado en el presente Reglamento Técnico Andino]

Sugerencia de la industria

[Numeral 5.X “Los productos de higiene doméstica cuya función principal, sea alguna de las acciones antimicrobianas relacionadas en el numeral 4.5, serán clasificados como productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante y deberán cumplir con lo contemplado en el presente Reglamento Técnico Andino]

Se avanzó hasta aquí 2022-03-30

5.7 Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante dentro de sus instrucciones o modo de uso deben indicar la dilución recomendada y especificar el tiempo de contacto para ejercer su acción antimicrobiana de acuerdo con los resultados obtenidos en los informes de ensayo.

Sugerencia de la industria

Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante dentro de sus instrucciones o modo de uso deben indicar la dilución recomendada y especificar el tiempo de contacto para ejercer su acción antimicrobiana, cuando corresponda, de acuerdo con los resultados obtenidos en los informes de ensayo”.

CAPITULO III DE LOS ENSAYOS

Artículo 6.- Los métodos de ensayo para comprobar la actividad antimicrobiana, según los numerales 5.2 y 5.6, serán aquellos reconocidos internacionalmente o **[ECU, COL:** los métodos desarrollados y validados por el fabricante o responsable del producto] **[BOL:** por la Autoridad Nacional competente de acreditación]. Los métodos de ensayo deberán incluir como **[mínimo]** la evaluación de dicha actividad sobre los siguientes microorganismos:

PERU:

Artículo 6.- Los informes de ensayo para comprobar la actividad antimicrobiana según los numerales 5.2 y 5.6, deberán ser emitidos por un laboratorio acreditado, internacionalmente o por la autoridad nacional competente de acreditación. Los informes de ensayo deberán incluir como mínimo la evaluación de dicha actividad sobre los siguientes microorganismos:

Comentario:

Se sugiere replantear la propuesta del artículo 6 sobre los métodos de ensayo, ya que en el caso de Perú no se podría aplicar dicho criterio debido a que son muy pocos los laboratorios que validan sus métodos ante la entidad competente en Perú; ello afectaría también a los administrados ya que la cantidad de laboratorio con el método acreditado o validado serían pocos.

Asimismo, en el Perú la validación de métodos solo puede ser realizada por la autoridad nacional competente de acreditación.

Por otro lado, se debe tener presente que ni el fabricante o el responsable del producto pueden validar los métodos de ensayos, porque ellos no son quienes emiten los informes de ensayo que soportan la eficacia del producto.

Sugerencia de la industria:

Artículo 6.- Los métodos de ensayo para comprobar la actividad antimicrobiana, según los numerales 5.2 y 5.5, serán aquellos reconocidos internacionalmente, o los desarrollados por el fabricante, debidamente validados, y deberán evaluar dicha actividad de acuerdo con la siguiente lista indicativa, más no limitativa, de microorganismos:

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA	MICROORGANISMOS
FUNGICIDA	Ambientes húmedos: <i>Trichophyton mentagrophytes</i> . Otros ambientes: <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
ESPORICIDA	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659
SANITIZANTE	<i>Escherichia coli</i> ATCC No. 11229 y <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
GERMICIDA*	<i>Escherichia coli</i> ATCC No. 11229 y <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
BACTERICIDA	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 y <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
[BACTERIOSTÁTICO]	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC No. 6538
LEVADURICIDA	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 y/o 2091
VIRICIDAS	Presentar el ensayo que demuestre la acción del producto contra el virus especificado

* Adicionalmente, presentar el ensayo que demuestre la acción del producto contra el virus especificado o virus especificados, si el Germicida es Viricida.

Sugerencia de la industria

* Adicionalmente, si el Germicida es Viricida presentar el ensayo que demuestre la acción del producto contra el virus especificado, virus especificados, o en su defecto de acuerdo con su potencial efectividad, conforme a referencias de organismos internacionales, y/o basado en la clasificación del microorganismo acorde con el nivel de resistencia a la muerte (inactivación) por productos desinfectantes típicos (modelo Spaulding)."

[BOL: Artículo X.- Los informes de ensayo de enfrentamiento microbiano del producto de higiene doméstica con propiedad desinfectante deberán estar respaldados con métodos de ensayo que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 6 del presente reglamento.]

CAPITULO IV DEL ROTULADO O ETIQUETADO

Artículo 7. El rotulado o etiquetado del producto objeto del presente Reglamento Técnico Andino además de lo establecido en la Decisión 706 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, debe cumplir con lo siguiente:

7.1 Cuando se declare en la etiqueta, el rótulo, envase o empaque del producto su porcentaje de efectividad antimicrobiana, se debe indicar la denominación científica de los microorganismos sobre los que actuará dicha propiedad; esta declaración debe estar de acuerdo con lo presentado en el numeral 5.2 del presente Reglamento Técnico Andino. En esta declaración se aceptarán notas de referencia en las que se aclare cuáles son esos microorganismos.

CAPÍTULO V PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Y DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 8.- Además de lo establecido en la Decisión 706 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, el interesado al momento de presentar la NSO o solicitar su reconocimiento o renovación deberá adjuntar la Declaración del fabricante o un Certificado de tercera parte que indique el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto, establecidos en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 9.- La evaluación de la conformidad por tercera parte a la que se refiere el artículo anterior, será realizada por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el organismo nacional de acreditación o el designado por la Autoridad Nacional Competente correspondiente.

Sugerencia de la industria

Artículo X: el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico Andino, se establece mediante la Declaración Jurada al momento de la solicitud, renovación, reconocimiento o cambio de la Notificación Sanitaria Obligatoria de un producto de Higiene Doméstica, establecida en el formato de la Decisión Andina 706 para dicho fin.”

CAPÍTULO VI DEL CONTROL Y VIGILANCIA

Artículo 10.- La Autoridad Nacional Competente del País Miembro, en ejercicio de las funciones de control y vigilancia en el mercado establecidas en la Decisión 706 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace, será la encargada de la supervisión y verificación del cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino.

Artículo 11.- La Autoridad Nacional Competente podrá requerir del responsable del producto con NSO cuando así lo considere, la presentación de la Hoja de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS). Este documento, así como toda la documentación exigida en el presente Reglamento Técnico Andino deberá presentarse en las etapas de control y vigilancia.

Artículo 12.- La Autoridad Nacional Competente del País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el

incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en la Decisión 706 y sus modificatorias o la normativa que la reemplace.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Las NSO de los productos higiene doméstica con propiedad desinfectante emitidas antes de la entrada en vigor de la presente Resolución, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento, siempre y cuando alguna de las sustancias que hagan parte de la formulación del producto no estén prohibidas por haberse comprobado que son cancerígenas para el ser humano o siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad y seguridad sanitaria.

Sugerencia de la industria

El presente Reglamento Técnico Andino no será de aplicación a los productos con notificación sanitaria vigente hasta el momento de su renovación, momento en el cual deberán dar cumplimiento al presente Reglamento Andino. Adicionalmente, tampoco será de aplicación a los productos que hayan sido materia de compra venta (sustentada documentalmente) y hayan sido despachados por el proveedor a un primer distribuidor o importador del País Miembro de destino antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento Técnico Andino”.

Cuando el titular de la NSO requiera efectuar modificaciones de información, renovaciones y reconocimientos de su código de NSO, deberá cumplir con lo establecido en la presente Resolución y la normativa comunitaria que la complementa, presentando la información correspondiente.

Para la gestión de los cambios en la NSO que se realicen por motivo de la adecuación a la presente Resolución, la ANC podrá aceptar la solicitud de cambios de forma gradual o de manera parcial hasta la renovación o reconocimiento de la NSO

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.

SEGUNDA. Revisión y actualización.- El presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo, o cuando las condiciones que le dieron origen cambien o desaparezcan.

TERCERA. Vigencia.- El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de doce (12) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Sugerencia de la industria

Entrada en vigencia. El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigencia a partir de veinticuatro (24) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena”.

ANEXO 1

PRODUCTOS SUJETOS AL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA CON PROPIEDAD DESINFECTANTE SEGÚN NANDINA 766

Código	Descripción de la mercancía	Observaciones
34.02	Agentes de superficie orgánicos (excepto el jabón); preparaciones tensoactivas, preparaciones para lavar (incluidas las preparaciones auxiliares de lavado) y preparaciones de limpieza, aunque contengan jabón, excepto las de la partida 34.01.	Sólo los productos de uso doméstico
3402.20.00	- Preparaciones acondicionadas para la venta al por menor	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
3402.90	- Las demás:	
3402.90.91	- - - Preparaciones tensoactivas a base de nonyl oxibenceno sulfonato de sodio	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
3402.90.99	- - - Los demás	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
38.08	Insecticidas, raticidas y demás antirroedores, fungicidas, herbicidas, inhibidores de germinación y reguladores del crecimiento de las plantas, desinfectantes y productos similares, presentados en formas o en envases para la venta al por menor, o como preparaciones o artículos tales como cintas, mechas y velas, azufradas, y papeles matamoscas.	Sólo para productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante
	- Los demás:	
3808.94	- - Desinfectantes:	
	- - - Presentados en formas o en envases para la venta al por menor o en artículos:	
3808.94.19	- - - - Los demás	Solo: Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.