
XIII REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD
HUMANA)
20 de abril de 2022
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

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

INFORME XIII REUNIÓN 2022

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

La XIII 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 20 de abril 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, Ecuador, dio inicio y dirigió la reunión, a partir de lo cual se aprobó el siguiente orden del día:

1. Exposición de la industria respecto a su comunicado sobre alternativas de manejo frente a una emergencia tecnológica;
2. Tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias, consultas 2020, 2021 y 2022
3. Próxima reunión

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Exposición de la industria respecto a su comunicado sobre alternativas de manejo frente a emergencia tecnológica. 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 la exposición de su comunicado y propuesta:

- 1.1. Los representantes de la industria señalaron que, frente a eventos, como el ataque cibernético del que fue víctima la Autoridad Sanitaria de Colombia, no atribuible a la Autoridad Sanitaria ni a los usuarios, amerita tomar medidas extraordinarias frente a hechos no previstos, a fin de garantizar el flujo comercial de productos sin la afectación a los consumidores.

En tal sentido, pusieron a consideración de las Autoridades Sanitarias, propuestas para la emisión de dichas medidas excepcionales con el fin de que las mismas sean aplicadas de manera inmediata para los procesos de nuevas notificaciones, renovaciones y modificaciones, siendo:

- Para las nuevas notificaciones, se aplique lo señalado en el artículo 19 de la Decisión 833 y el artículo 5 de la Decisión 706, mediante los cuales se puede tramitar la nueva Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) en cualquier País Miembro de la Comunidad Andina donde se comercializará el producto. Así mismo, en el caso que se haya iniciado el proceso de reconocimiento y por el evento de fuerza mayor la Autoridad Sanitaria no pueda emitir respuesta, se

permita iniciar un nuevo trámite en las demás Autoridades Sanitarias donde se comercializará el producto; del mismo modo, permitan la importación, comercialización y distribución de los productos notificados en terceros países andinos de manera excepcional y automática mientras dure el evento de fuerza mayor, de tal manera que, las Autoridades de Comercio Exterior/Aduanas del país afectado acepten la presentación del documento de NSO emitido por el tercer país andino, formalizando dicho trámite dentro de los noventa (90) días calendarios siguientes al restablecimiento de las operaciones de la Autoridad Nacional Competente (ANC) del país que presentó el caso no previsto.

- Para las renovaciones, cuándo éstas no puedan realizarse en el primer país de notificación, los códigos de la NSO deberían mantener su vigencia en todos los países de la CAN hasta que la Autoridad Sanitaria afectada por el evento de fuerza mayor supere dicho evento y pueda emitir el documento que respalde la renovación, otorgando noventa (90) días calendarios siguientes para que gestione el reconocimiento según lo establecido en las Decisiones 706 y 833.
- Para las modificaciones, eximir de esta gestión si el primer país de notificación es el afectado con el evento no previsto, facultando la realización de dicho trámite en cualquiera de los Países Miembros donde se haya reconocido el código de la NSO, cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Decisión 833 y, artículos 13 y 14 de la Decisión 706. Así mismo, que se permita la importación, comercialización y distribución de los productos cuya NSO haya sido modificada en terceros países andinos de manera excepcional y automática mientras dure la situación de fuerza mayor en el país afectado. Para llevar a cabo este proceso, las Autoridades de Comercio Exterior/Aduanas del país afectado aceptarán la presentación del documento de modificación de NSO emitido por el tercer país andino. Del mismo modo, se otorgará, noventa (90) días calendario siguientes al restablecimiento de las operaciones de la ANC del país que presentó el caso fortuito para que los usuarios informen las modificaciones según el procedimiento establecido en las Decisiones 833 y 706.

Para terminar, solicitaron que se consideren los principios bajo los cuales se emitió la normativa comunitaria, Decisión 706 y 833, basados en la notificación mediante declaración jurada, para los procesos sin intensiva verificación documental al dar trámite a las notificaciones, como actualmente se realiza en algunos Países Miembros.

Seguidamente, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros, acordaron elaborar una propuesta normativa comunitaria para atender eventos de fuerza mayor y encargaron a la SGCAN presente una propuesta normativa para revisión de los Países Miembros, tomando como base la información recogida en las reuniones en las que se trató el ataque cibernético y lo expuesto por la industria..

2. Tratamiento de consultas entre Autoridades Sanitarias, consultas 2020, 2021 y 2022. Tomando como base el cuadro consolidado de consultas remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 13 de abril de 2022, se continuó con el tratamiento de las consultas según la priorización solicitada por los Países Miembros:

2.1. Consulta 21-029. Identificación de código de NSOC. Luego de que la SGCAN señaló que en la III Reunión 2022 realizada el 25 de enero de 2022, Colombia se comprometió a informar dónde se encontraba el producto, dicho país señaló que aún

no cuenta con la respuesta del interesado y lo hará saber en cuanto la tenga. Perú por su parte indicó que el producto tiene el reconocimiento con la codificación que tiene los cinco dígitos en el correlativo, NSOC00269-01CO, no recibió consultas de parte del interesado ni de su autoridad de aduanas, por lo que reiteran que el producto no estaría en territorio peruano.

- 2.2. **Consulta 21-041. Producto GEL MARAL con código NSOC50541-21PE.** Si bien Ecuador que realizó la consulta la dio por atendida, en atención al compromiso de la III Reunión 2022 realizada el 25 de enero de 2022, Perú indicó que realizó la inspección en el mercado; sin embargo, aún no cuentan con los resultados de la vigilancia y control, por lo que se comprometió a informar en cuanto los tenga.

A fin de mantener el registro de esta consulta en el cuadro consolidado, la SGCAN volverá a incluirla en el cuadro hasta tener la respuesta de Perú.

- 2.3. **Consulta 22-003. Consulta sobre fabricación e inicio de comercialización en Países de la Región.** Luego de que la SGCAN expusiera su opinión, en la que señala que, el primer párrafo del artículo 19 de la Decisión 833, presenta dos escenarios, cuando fabrican y comercializan, por otro lado, solo cuando comercializan. En ese sentido, es viable notificar por primera vez un producto en el país donde solo se comercializará (no fue fabricado).

Al respecto, Bolivia, Ecuador y Perú coincidieron en acompañar el criterio del SJ-SGCAN. Colombia señaló que su respuesta se fundamenta en el análisis y conclusión a la que se llegó en la Consulta 21-034. Adicionalmente, Perú señaló que en la consulta referida por Colombia se evidenció que el interesado gestionó la NSO en ambos países de forma simultánea, por tal razón se indicó que debió notificar primero en el país de fabricación y posteriormente gestionar el reconocimiento en el segundo país.

Por otro lado, Bolivia y Perú, en atención a las consultas adicionales de Ecuador, indicaron que posterior a la NSO por primera vez en el país de comercialización, corresponde gestionar el reconocimiento en el país de fabricación y en otros donde se desee comercializar el producto; así mismo, sobre “obtener el permiso de funcionamiento en el país de comercialización, indicaron que sí se debe presentar dicho permiso. Colombia por su parte solicitó mayor tiempo para análisis, así mismo, solicitó a las Autoridades Sanitarias, volver a revisar la consulta con base al acuerdo que se tuvo en la Consulta 21-034.

Sobre las preguntas adicionales de Ecuador, la SGCAN explicó que la pregunta planteada por Ecuador respecto al permiso de funcionamiento es sobre su “obtención” y no sólo a la presentación ante la Autoridad Sanitaria, por lo que sugirió tener esta consideración en la evaluación que realicen, teniendo en cuenta también lo señalado en el Reglamento Técnico Andino (RTA) sobre Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos (Resolución 2216, artículo 2).

Adicionalmente, indicó que la SGCAN recibió una consulta de parte de la industria sobre el tema materia de la presente consulta y, debido a que se tenía una consulta de parte de un País Miembro sobre el mismo tema, se consideró conveniente no emitir una respuesta hasta que el tema sea tratado y concluido en el marco de

reuniones del grupo, posición que fue apoyada por los Países Miembros, quienes además acordaron tratar la presente consulta en la reunión del 3 de mayo de 2022.

- 2.4. **Consulta 22-007. Enrollado de Flor Aromática – CBD – INCIENSO.** Ecuador, país que presentó la consulta, señaló que, dentro de la definición de incienso, está “emitir un aroma agradable”, y según la información presentada no se precisa que emitirá olor o uso como ambientador y observa que el único componente es la flor del cannabis sin proceso adicional y su presentación se asemeja a cigarrillos, por estas y otras particularidades se consideró consultar a las demás Autoridades Sanitarias y recoger su apreciación sobre este tipo de productos.

Al respecto, Bolivia y Perú señalaron que, según su legislación interna sobre estupefacientes, no está permitido el uso de derivados de cannabis en productos de higiene doméstica, adicionalmente Perú indicó que su legislación sólo contempla el uso de derivados del cannabis con fines medicinales. Colombia por su parte señaló que, se realizó el análisis a fin de determinar si con la normativa andina se tenía la posibilidad de restringir o no la NSO y tener la certeza de por qué no se puede notificar, es así que:

- Considerando que en la definición de Producto de Higiene Doméstica (PHD) de la Decisión 706 (artículo 2) contempla la función de aromatizar el ambiente, sería debatible objetar que su olor no es agradable por su subjetividad. Así mismo, la normativa no establece límites sobre el número de ingredientes, por lo tanto, tampoco podría ser objetado el producto por este motivo.
- A partir de lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 706 donde señala la no afectación a la salud, se evaluó en qué medida el titular garantiza su cumplimiento, advirtiendo que la información contenida en la etiqueta, la fórmula y justificación técnica, no hay información, por citar algunas, de las instrucciones de uso, de las precauciones, entre otros, los cuales, brinden una garantía que permita determinar si el uso del producto será según lo previsto en su diseño, es decir, aromatizar ambientes. De otro lado, en la información aportada en la consulta, se desconoce cuáles fueron las razones para determinar esa cantidad del producto, 5 g.
- Respecto del uso del ingrediente, “cannabis no psicoactivo”, en aplicación del artículo 4 de la citada decisión, actualmente, no se cuenta con restricción o prohibición de su uso en PHD, de igual manera, no se realizó un análisis sobre indicios, pruebas o alertas de éste ingrediente que deriven en advertencias o precauciones obligatorias que deban reportarse en la etiqueta, por lo que, desde lo establecido en la Decisión 706 (artículo 4), no podría ser objetable. Así mismo, indicó que, de ser el caso, es un tema por regular en un futuro, si todos los países lo encuentran necesario.
- Dentro del análisis efectuado, no quedó clara la razón por la que se hace la referencia al “%CBD” (Cannabidiol) sin precisar, primero, un porcentaje determinado y dejar una línea para ser completado,; segundo, para qué resalta ese componente en particular. De otro lado, en las marcas se observa que se relaciona variedades o cepas de cannabis, que son reconocidas por sus altos contenidos de THC (Tetrahidrocannabinol), por ejemplo la Santa Marta Gold; sin embargo, advierte que la materia prima (cannabis no psicoactivo) es menor que

1% de THC, al advertir lo señalado, se considera que la información que se notifique del producto debe ser clara. Asimismo, en el rotulado del producto se indica el país de origen de la materia prima y no del producto como lo establece el artículo 19 de la Decisión 706,

Por último, de la evaluación general del etiquetado, dicho país concluyó que no cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 706.

Por otro lado, también señaló que, a nivel interno cuenta con normativa sobre el uso de cannabis para fines médicos, científicos e industriales (fibra, textil, alimentos, cosméticos, entre otros). Esta normativa interna establece límites de THC para lo que es cannabis psicoactivo y no psicoactivo, siendo el límite el contenido de 1% de THC. No obstante, en Colombia, el componente vegetal, plantas de cannabis, cannabis, o los derivados del cannabis al no ser productos terminados, no pueden ser vendidos para uso humano o veterinario; además, el límite de fiscalización que es menor del 0.2% de THC, hace del producto en cuestión una sustancia fiscalizada, por lo que, con base en la normativa interna, no podría ser notificado

Finalmente, Ecuador agradeció a los Países Miembros y dio por atendida la presente consulta.

3. **Próximas reuniones:** Se acordó realizar por video conferencia según se detalla a continuación:

- Miércoles 3 de mayo de 2022, de 9 a 13 h de Lima. Culminar la atención de la Consulta 22-003 y continuar con la revisión de la Decisión 783
- Martes 31 de mayo de 2022 de 09:00 a 13:00 h de Lima. Atención de consultas entre Autoridades Sanitarias.

Siendo las 13:00 horas del 20 de abril de 2022, se dio por concluida la presente reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Cyntia Ramirez	AGEMED – Ministerio de Salud
	Miriam Vargas	
	Marianella Quisberth	
COLOMBIA	Farith Acero	MINCIT
	José Vicente Parra	
	Erika Villarreal	
	Nohora Luque	INVIMA
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Mauricio Juménez	
	Diana Jiménez	Ministerio de Salud Pública
	Iván astros	
ECUADOR	Andrés Quiroz	MPCEIP
	Jeanneth Bustamante	
	Cristian Yépez	
	Diana Villarreal	Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN
	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública
	Raquel Cevallos	ARCSA
	Mary Romero	
	Katherine Guerra	
	Gabriel Rosado	
	Marcela Loja	
PERÚ	Alejandro Bravo	MINCETUR
	Pia Aranya	
	Fabiola Sponza	
	Lucy Puelles	
	Claudia Rosas	
	Rossemary Miranda	DIGEMID
	Diana Medina	
	Marisol García	

	Consuelo Li	
	Maritza Sánchez	
	Carlos Borrero	
	Alina Cotrina	DIGESA
COMUNIDAD ANDINA	Claudia Cabezas	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	
