

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

## INFORME

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

## INFORME XIV REUNIÓN 2022

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

La XIV 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 22 de abril 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, 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. Próxima reunión.

#### II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Revisión de la propuesta de modificación de la Decisión 706.** Con base en el documento del 18 de marzo de 2022 que fue remitido a los Países Miembros vía e-CAN el 18 de abril de 2022, se continuó con la revisión de los puntos encorchetados en artículo 1 y el Capítulo N de la Decisión 706, según se detalla a continuación:

- 1.1** Luego de que la SGCAN señaló que, la Decisión 706 regula el comercio de producto terminado, la comercialización por dispensación, debería realizarse a partir del producto terminado notificado ante la Autoridad Sanitaria, independientemente de su tamaño, para tal fin es necesario incluir en la Decisión 706 definiciones referidas a operaciones adicionales, que podrían ser reenvasado y reetiquetado u otros términos que acuerden los Países Miembros y cuyas condiciones o lineamientos de dichas operaciones estarían reguladas por normativa interna que los países consideren implementar, con lo cual se minimiza las modificaciones en la Decisión 706 y no sería necesario modificar la Decisión 721.

Así mismo, en atención a las consultas de Ecuador, sobre si los envases serán del consumidor o serán proporcionados en el centro de expendio, si la etiqueta del producto dispensado será la notificada a la Autoridad Sanitaria o cómo se realizará la trazabilidad de éstos productos, la SGCAN señaló que, para la trazabilidad, al definir las operaciones adicionales relacionadas con la dispensación se deberían proporcionar lineamientos mínimos a fin de garantizar la trazabilidad del producto que se está dispensando; sobre los envases y la información de la etiqueta, son condiciones que deberán estar en la normativa interna que emitan los países que así lo consideren.

Del mismo modo, en respuesta al comentario de Perú, sobre la necesidad de dar claridad al término “gran tamaño” en el segundo párrafo del artículo NN4, la SGCAN señaló que, no es conveniente usar términos subjetivos, por lo que tienen un ajuste a dicha redacción que será presentado cuando se revise el artículo señalado.

En atención a lo mencionado por la SGCAN, Colombia señaló respecto a las definiciones que se podrían incluir, éstas no contravengan a las existentes en la Decisión 706 y 721; así mismo, es importante tener claridad sobre las autorizaciones de capacidad de producción o funcionamiento, vigilancia y control que tendrán estos establecimientos o centros de expendio por dispensación ya que no estarían contenidos en la Decisión 721.

Posteriormente, los Países Miembros señalaron estar de acuerdo con incluir nuevas definiciones (que podrían ser, las dos señaladas por la SGCAN u otras que los países consideren necesarias) en la modificación de la Decisión 706 y las condiciones en las que se ejecuten y controlen dichas operaciones adicionales estén reguladas por normativa interna que emitan los países que así lo consideren.

- 1.2 Con base en lo acordado en el numeral 1.1 del presente informe, se continuó con la revisión del punto encorchetado en el artículo 1, referido al alcance, donde Perú señaló que el término “dispensación” es usado por la industria farmacéutica y su uso podría generar confusión y recomendó encontrar otro término; así mismo, “dispensación de producto terminado” es una forma de expendio, en ese sentido no sería necesario su inclusión y propuso definir el término “expendio” ligado a la venta por “refill”. Bolivia indicó estar de acuerdo con lo señalado por Perú, definir el término expendio. Colombia sugirió definir “*Expendio por sistemas de dispensación de productos terminados*”. Por su parte Ecuador con el fin de llegar al consenso, señaló estar de acuerdo en definir el término “expendio”. En ese sentido, encargaron a la SGCAN redactar una propuesta de definición para ser revisada por los Países Miembros.

Con el fin de elaborar la definición, en atención a lo solicitado por la SGCAN, sobre cuál es el entendido de los países sobre el término “expendio” debido a que el mismo está contenido en la Decisión 706, Bolivia indicó que, es la venta al detalle; Colombia indicó que es la venta al por menor en establecimientos de comercio donde el consumidor final adquiere los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal en la presentación como producto terminado, así mismo, solicitó mantener el texto “dispensación de producto terminado” hasta que se consensúe la definición; Ecuador señaló que “expendio” es la entrega del producto terminado al consumidor final y Perú, indicó que es la venta al detalle o por “refill” del producto terminado directamente al usuario final.

En ese sentido, la modificación del artículo 1, quedó como se muestra a continuación:

**“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, [COL: dispensación del 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*

Adicionalmente, en la modificación del artículo 2, referido a definiciones, se incluyó el término “expendio” donde se recoge las propuestas de definición de los países y con base en la recomendación de Colombia, se acordó dejar encorchetado para mayor análisis y puedan revisar las propuestas presentadas o enviar nuevos textos; en tal sentido, quedó como se muestra a continuación:

***[BOL, ECU, PER”: EXPENDIO] [COL: EXPENDIO POR SISTEMAS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS]: [PER: Venta al detalle o por refill del producto terminado directamente al usuario final] [ECU: venta al por menor del producto terminado al consumidor final a través de dispensaciones en los centros de comercialización]***

1.3 Seguidamente, considerando que el tema tratado en el numeral 1.2 del presente informe está directamente relacionado con la propuesta de inclusión del Capítulo N, los Países Miembros acordaron su revisión.

1.3.1 Sobre el título, Perú propuso que seguido del término “dispensadores” se incluya en paréntesis “sistema refill”, al respecto, se acordó dejar encorchetado para retomar su revisión una vez se defina la definición de “expendio”; así mismo, Colombia sugirió usar el castellano tal como se estuvo haciendo en toda la normativa comunitaria. El título quedó redactado como sigue:

#### *“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 **[PER: (SISTEMA REFILL)]**] EN LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN”*

1.3.2 En el artículo NN4, primer párrafo, la SGCAN señaló que, si bien la Decisión 706 (artículos 5 y 6) establece la obligatoriedad de la NSO para la comercialización de PHD y PAHP, la intención de incluir este texto en el presente capítulo es para señalar que los PHD y PAHP comercializados mediante dispensadores también cuenta con el código de la NSO para ser comercializados; si bien puede ser reiterativo, solo se busca dar esa claridad y queda a consideración de los Países Miembros su inclusión. Al respecto Perú se alineó con los demás países; adicionalmente, con base al comentario de Bolivia, se reemplazó el término “adelantaré” por “realizaré”. En tal sentido el texto quedó armonizado como sigue:

***“Artículo NN4.-** 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 realizará previo a la*

*comercialización en virtud a lo establecido en los artículos 5 y 6 de la Decisión 706.”*

Sobre el segundo párrafo, en vista de que Ecuador apoyó el texto de Colombia y retiró su propuesta, se acordó trabajar sobre dicho texto. Al respecto, a partir de los ajustes propuestos por Perú referidos a precisar que la dispensación del producto se realizará por el uso de un sistema, en este caso “refill” o su traducción y sus condiciones sería regulado por las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros que así decidan o consideren y otros ajustes propuestos por los demás países para dar claridad, se armonizó parcialmente el texto, en el que se reemplazó el término “producto” por “producto terminado”, “de gran tamaño” por “destinadas a” a fin de que las empresas puedan precisar qué presentaciones serán destinadas a la venta por “expendio” y evitar la subjetividad, “puntos de comercialización” por “puntos de venta”, “normatividad” por “normativa” y se dejó en corchetes los términos relacionados con “dispensación”, “expendio” y “refill” hasta que se defina “expendio” y encontrar la mejor traducción, respectivamente. Así mismo, Bolivia retiró su propuesta de precisar “la ANC” en referencia a la normativa interna. En tal sentido, el texto quedó como se muestra a continuación:

*“Los productos terminados señalados en el párrafo anterior podrán ser comercializados en presentaciones comerciales destinadas a [COL: al expendio ~~ser dispensados~~] en menores cantidades en los puntos de venta a través de sistemas [[COL: de dispensación] [BOL, PER: recarga] ~~refill~~]]. El titular de la NSO del producto que se expendia a través de este sistema deberá garantizar ante la ANC la calidad, estabilidad, inocuidad del envase y trazabilidad del producto en virtud de lo señalado en la presente Decisión, la Decisión 721 y la normativa interna que cada País Miembro decida o considere pertinente implementar para este fin.”*

Adicionalmente, Colombia propuso definir “Expendio por sistemas de dispensación de productos terminados” en lugar de sólo “Expendio”, tal como se muestra en el numeral 1.2 del presente informe.

Habiendo llegado a la hora de término programada para esta reunión, se acordó continuar con la revisión de la modificación de la Decisión 706 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. **Próxima reunión:** Se acordó realizar por video conferencia el viernes 31 de mayo 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 22 de abril 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	
	Andrea Soler	Ministerio de Salud y Protección Social
	Paula Andrea Cárdenas	
	Nohora Luque	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos-INVIMA
	Delia Giraldo	
	Martha Martínez	
	Jepher Gamboa	
	María Fernanda Díaz	
	Mauricio Jiménez	
	Shirley Morales	
	Diana Jiménez	
<b>ECUADOR</b>	Jeanneth Bustamante	Ministerio de Industria, Comercio Exterior y Pesca – MPCEIP
	Andrés Quiroz	
	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
	Luz Puelles	
	Pía Aranya	
	Claudia Rosas	
	Maritza Sánchez	DIGEMID
	Verónica Saldaña	
	Marisol García	
	Consuelo Li	
	Francisco León	
	Carlos Borrero	
	Alina Cotrina	
		DIGESA
<b>COMUNIDAD ANDINA</b>	Claudia Cabezas	Secretaría General de la Comunidad Andina
	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

**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, [COL: dispensación del 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.*

**“[BOL, ECU, PER: EXPENDIO] [COL: EXPENDIO POR SISTEMAS DE DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS]:** [PER: Venta al detalle o por refill del producto terminado directamente al usuario final] [ECU: venta al por menor del producto terminado al consumidor final a través de dispensaciones en los centros de comercialización]

**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 [PER: (SISTEMA REFILL)] EN LOS CENTROS DE DISTRIBUCIÓN**

**Artículo NN4.-** 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 realizará previo a la comercialización en virtud a lo establecido en los artículos 5 y 6 de la Decisión 706.

Los productos terminados señalados en el párrafo anterior podrán ser comercializados en presentaciones comerciales destinadas a **[COL: al expendio ~~se dispensados~~] en menores cantidades en los puntos de venta a través de sistemas **[[COL: de dispensación] [BOL, PER: recarga] ~~refill~~]]**. El titular de la NSO del producto que se expendia a través de este sistema deberá garantizar ante la ANC la calidad, estabilidad, inocuidad del envase y trazabilidad del producto en virtud de lo señalado en la presente Decisión, la Decisión 721 y la normativa interna que cada País Miembro decida o considere pertinente implementar 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