



PERIODO CIENTO VEINTIUNO
DE SESIONES ORDINARIAS DE
LA COMISION DE LA
COMUNIDAD ANDINA
30 de septiembre de 2020
Modalidad videoconferencia

DECISIÓN 868

Disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los artículos 3 literales b) y d), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 706, 777, 827, 783 y 833 de la Comisión; las Resoluciones N° 797; 1333, 1370 y,

CONSIDERANDO: Que, la Decisión 516 establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la Subregión Andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado. Para tal efecto, se establece que los productos cosméticos requieren de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para su comercialización y/o importación en la Subregión;

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

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

Que, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 783, el interesado, ya sea el titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, realice alguno de los cambios a la NSO, deberá informar su interés de realizar agotamiento de existencias. El interesado queda autorizado por la Autoridad Nacional Competente para agotar las existencias en un plazo de doce (12) meses;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Decisión 783, cuando se haya vencido la vigencia del código de identificación de NSO y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado, el interesado deberá, en un plazo de (12) meses, agotar las existencias de dichos productos;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 5 de la Decisión 783, vencido el plazo de doce (12) meses sin que se hayan agotado las existencias a las que se hace referencia en los artículos 3 y 4, el interesado podrá solicitar su prórroga a la ANC, por una única vez y hasta por un período igual, siempre que presente la debida sustentación;

Que, la Organización Mundial de la Salud ha calificado, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, a principios de marzo del presente año, los Países Miembros, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, como la declaratoria de emergencia sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, como resultado de las medidas adoptadas en los Países Miembros para evitar la propagación de la COVID-19, los titulares de un código de identificación de NSO, los importadores y/o responsables de la comercialización de algunos productos cosméticos, y productos de higiene doméstica, así como productos absorbentes de higiene personal, han tenido inconvenientes para el agotamiento de existencias contemplado en la Decisión 783;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su XXIX Reunión celebrada el 14 de septiembre de 2020, ha emitido opinión favorable al proyecto de Decisión, y recomendó su adopción por la Comisión;

DECIDE:

Artículo 1.- La Autoridad Nacional Competente (ANC), hasta el 30 de junio de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado del artículo 5 de la Decisión 783.

El titular de un código de identificación de NSO, o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código que desea acogerse a lo establecido en el párrafo anterior, deberá presentar su solicitud debidamente sustentada a la ANC, con anterioridad al vencimiento de plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783, indicando la cantidad de productos y lotes a agotar.

Durante el período de agotamiento de existencias, el titular, importador o responsable de la comercialización continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto y, concluido el mismo, deberá retirar los productos del mercado.

Artículo 2.- La ANC, a solicitud del titular de un código de identificación de NSO, o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá autorizar el agotamiento de existencias, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses, contados a partir de la fecha de la emisión de la nueva autorización expedida por la ANC, para aquellos productos cuya fecha de agotamiento de existencias haya vencido entre el 11 de marzo de 2020 y el 31 octubre de 2020 y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria.

El titular de un código de identificación de NSO, o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código que desea acogerse a lo establecido en el párrafo anterior, deberá presentar su solicitud debidamente sustentada a la ANC, indicando la cantidad de productos y lotes a agotar.

Durante el período de agotamiento de existencias, el titular, importador o responsable de la comercialización continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto y, concluido el mismo, deberá retirar los productos del mercado.

La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, el 30 de septiembre del año dos mil veinte.