

RESOLUCIÓN N° 2161

Disposiciones sobre la documentación requerida para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3 literal b), 30 y 54 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 516, 705, 777, 857 y la Resolución N° 797, modificada por las Resoluciones N°s 1333, 1418, 1482, 1906 y 1954; y;

CONSIDERANDO: Que, la Decisión 516 señala que los productos cosméticos requieren para su comercialización o expendio en la Subregión de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización;

Que, así mismo la Decisión 516 y la Resolución N° 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de productos cosméticos”, regulan los requisitos y procedimientos para la NSO, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y para la información de cambios sobre la misma;

Que, la Resolución N° 797, modificada por la Resolución N° 1333, adoptó el formato FNSOC-001, para que sea aplicado por los interesados y las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, estableciéndose en el numeral 14 del punto VI de dicho formato, la obligación de presentar copia de la NSO certificada por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético;

Que, la Organización Mundial de la Salud, con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado 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 en sus respectivos territorios, como la declaratoria de emergencia sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, los Países Miembros requieren adoptar medidas necesarias y extraordinarias para garantizar la continuidad del comercio en el mercado subregional de los productos cosméticos, durante la emergencia sanitaria provocada por la COVID-19;

Que, los Países Miembros han considerado importante permitir que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético puedan presentar copia simple de la NSO del primer País Miembro de comercialización, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de estos productos y la utilidad que tienen algunos de ellos para atender la referida emergencia sanitaria;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su XIX Reunión del 22 de julio de 2020, emitió opinión favorable al proyecto normativo y recomendó a la Secretaría General su aprobación;

RESUELVE:

Artículo Único.- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional y hasta el 31 de diciembre de 2020, aceptarán que el interesado presente copia simple física o digital, según corresponda, de la NSO del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos.

Comuníquese a los Países Miembros, la presente Resolución la cuál entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los diez días del mes de agosto del año dos mil veinte



Jorge Hernando Pedraza
Secretario General

