



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CIRCULAR EXTERNA

DG - 100-00440- 2013

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 13078269 Radicado: 13078275
Folios: 2 Clave 870109
De: DIRECCION GENERAL
Para: FUNCIONARIOS OFC ATENCION AL C
Fecha 31/09/16 16:0 bcajigasd

PARA: FUNCIONARIOS DE LA OFICINA DE ATENCIÓN AL CIUDADANO,
SECTOR INDUSTRIAL Y USUARIOS DE TRÁMITES RELACIONADOS
CON LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

DE: DIRECCIÓN GENERAL - INVIMA

ASUNTO: APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 12 DE LA DECISIÓN 706 DE 2008 -
VARIEDADES PARA AMBIENTADORES

FECHA: BOGOTÁ D.C., 13 DE SEPTIEMBRE DE 2013

A raíz de la consulta elevada por Perú sobre la aplicación del Artículo 12 de la Decisión 706 de 2008, en la VIII REUNIÓN 2013 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS, realizada el pasado 23 de agosto, se llevó a cabo análisis en cuanto a la correcta interpretación de la norma frente a los ambientadores; la norma en mención establece que los productos de higiene doméstica con la misma composición básica cualicuantitativa, con el mismo uso y denominación genérica, que posean diferentes componentes secundarios que le confieran a los productos diferentes propiedades organolépticas (olor color) tamaño y diseño, serán considerados pertenecientes a un mismo grupo de productos de higiene doméstica o absorbentes de higiene personal; grupos que se ampararan bajo una misma NSO.

En concordancia con lo anterior, el artículo 2° de la Decisión 706 de 2008 de la CAN dispone que la composición básica corresponde a "(...) *aquella que le confiere las propiedades principales a los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.*", y para el caso de los ambientadores es la fragancia la que le confiere sus propiedades principales como su naturaleza y función

Por dichas razones, se determinó en la Reunión de Expertos que para el caso concreto de los ambientadores, es claro que la sustancia que le confiere el aroma NO es un ingrediente secundario sino básico, toda vez que es este el que le confiere la función de "aromatizar el ambiente", y en tal sentido, si reformula el producto incluyendo otro aroma diferente o trata de amparar más aromas con diferente "fragancia" que no sea conferida por las sustancias incluidas en la composición básica inicial, no se trata del mismo producto, y por lo tanto no es viable su amparamiento bajo un mismo grupo.

Posteriormente en la I REUNIÓN de ASESORES JURÍDICOS DE LAS AUTORIDADES DE SALUD DE LA CAN efectuada el día 28 de agosto de 2013, analizada la situación de





INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

los productos que correspondan a esta clasificación se estableció por las autoridades sanitarias:

- Mantener la vigencia del Código de Identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria NSO otorgado o reconocido, hasta que termine su vigencia.
- No aceptar cambios de ningún tipo a los productos con código de identificación NSO vigente (para aquellos que incumplen con el artículo 12 de la mencionada Decisión).

Por lo anterior, esta Dirección considera pertinente recordar al Sector Industrial que se debe dar aplicación a la correcta interpretación de lo previsto en el Artículo 12 de la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones, y en consecuencia se deberá radicar una solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria por fragancia.

LUIS MANUEL GARAVITO MEDINA

Secretario General - Encargado de las Funciones de la Dirección General
INVIMA

Vo. Bo. RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Vo. Bo. LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica

