

Autoridades Nacionales Competentes de los Países Andinos



Bolivia
Ministerio de Salud Pública y Previsión Social
Tel : (591-2) 2440122
Fax: (591-2) 2440334
www.sns.gov.bo



Colombia
Ministerio De Salud
Tel : (57-1) 3360182 - 3365066
Fax: (57-1) 3360296
www.minsalud.gov.co

Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos (INVIMA)
Tel: (57-1) 2215921, 2948700 (anexo 3935)
Fax: (57-1) 2115753, 2948700 (anexo 3896)
www.invima.gov.co



Ecuador
Ministerio De Salud Pública
Tel : (593-2) 2526421 2972900
Fax: (593-2) 2569786
www.msp.gov.ec

Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical
"Leopoldo Izquieta Pérez"
Tel: (593-4) 2542565 2566686
Fax: (593-4) 2562258



Perú
Ministerio de Salud
Tel: (51-1) 4248425 4313331
Fax: (51-1) 4310093
www.minsa.gob.pe

Dirección General de Medicamentos, Insumos y
Drogas (DIGEMID)
Tel: (51-1) 2658774 Al 80
Fax: (51-1) 4716353
www.minsa.gob.pe/infodigemid



Venezuela
Ministerio de Salud Y Desarrollo Social
Tel: (58-212) 4080519
Fax: (58-212) 4080515
www.msds.gov.ve

Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Tel: (58-212) 6626949 6626416 - 6623760
Fax: (58-212) 6932863
www.inhrr.gov.ve



Regulación de Cosméticos en la Comunidad Andina

COMUNIDAD
ANDINA
SECRETARIA GENERAL



Teléfono: (51-1) 411-1400
Fax: (51-1) 221-3329
www.comunidadandina.org

COMUNIDAD
ANDINA
SECRETARIA GENERAL



Presentación



La Secretaría General de la Comunidad Andina tiene una especial satisfacción en presentar este folleto informativo que divulga una de las Decisiones comunitarias de avanzada en materia de armonización normativa para la integración.

La Decisión 516, aprobada por la Comisión de la Comunidad Andina el 8 de marzo de 2002, aporta varias experiencias iniciales positivas. Los datos obtenidos de la evolución del comercio intracomunitario de cosméticos muestran una dinámica creciente, al pasar de un promedio de los 7 millones de dólares mensuales en el año 2001 a cerca de 9 millones de dólares mensuales de exportaciones intracomunitarias en el 2002, a pesar de la situación económica regional. Este hecho marca el inicio de un proceso de fortalecimiento del comercio en el sector, que ha crecido de 15 a 105 millones de dólares anuales en los últimos diez años.

La Decisión 516 ha resultado ser un modelo de normativa avanzada que se inserta con toda claridad en lo que corresponde a un Mercado Común. La Notificación Sanitaria Obligatoria para la comercialización de cosméticos significa la adopción del reconocimiento mutuo que se constituye en uno de los principios fundamentales para todo proceso exitoso de integración.

Debo registrar, a su vez, nuestra complacencia por los esfuerzos de las entidades gubernamentales y privadas en impulsar la aplicación de esta normativa, cuyos

beneficios son determinantes para el desarrollo de esta industria y un eficaz control de la calidad sanitaria en favor del consumidor.

La armonización andina para el comercio de productos cosméticos ha demostrado que sí es posible definir normas que den señales de estabilidad a los inversionistas. Igualmente, debo subrayar el interés de los empresarios y funcionarios gubernamentales en asimilar los nuevos paradigmas: trabajar en un escenario de mercado ampliado, garantizar la calidad con base en controles posteriores y comprender que la confianza es uno de los factores que contribuye a la competitividad en los tiempos modernos.

Por todo ello, la Secretaría General ha impulsado esta iniciativa con el apoyo de los gremios del sector, para dar a conocer las disposiciones vigentes en un lenguaje sencillo y explicativo que permita un mayor entendimiento y una aplicación común de la norma.

La experiencia del sector de cosméticos acumulada en la Comunidad Andina debe servir de plataforma para competir con firmeza en nuestro propio mercado ampliado y buscar desarrollos que nos lleven a ser competidores en los demás mercados del hemisferio. Contamos para ello con una base significativa de comercio interno que supera los cien millones de dólares anuales, una normativa moderna, una institucionalidad comunitaria y gremial sólidas, y un sector empresarial emprendedor.

Contenido

- 3 El producto cosmético
- 9 La Decisión 516
- 13 Aplicación de la Decisión 516
- 19 Confianza y Seguridad
- 23 Anexo Decisión 516





El producto cosmético

El producto cosmético, para los cinco Países Miembros de la Comunidad Andina es toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

Se consideran productos cosméticos aquellos destinados en particular al área de los ojos, la piel, los labios, el cabello, las uñas, el área bucal y dental; dirigidos al aseo e higiene corporal, depilatorios, desodorantes y antitranspirantes, perfumería, para afeitado, bronceado, protección solar y auto bronceadores, y blanqueo de la piel; así como productos para niños. (Decisión 516).

El cosmético es un producto básico para el consumidor porque le ofrece placer, confort y cuidado. También contribuye a la calidad de vida, la autoestima, la aceptación social y, definitivamente, a la salud tal y como la define la Organización Mundial de la Salud - OMS - "bienestar físico, mental y social".



Un mercado en crecimiento

El impulso que ha dado la industria de los cosméticos a las estrategias de investigación, desarrollo e innovación y el aprovechamiento del incremento de la población han generado un crecimiento productivo importante. Las ventas de cosméticos han crecido más rápido que la economía mundial, más de un 5% en promedio por año en los últimos diez años. Las exportaciones de cosméticos superaron los 22 000 millones de dólares en el año 2000 y la tendencia mundial es creciente en lo que va del siglo.

América Latina se perfila como uno de los grupos de países con mayor crecimiento en sus exportaciones de cosméticos: sus ventas al exterior aumentaron un 16% en promedio durante el último quinquenio, mientras que las de la Unión Europea lo hicieron a menos del 5%. Asia y Estados Unidos no sólo incrementaron sus exportaciones a la misma tasa en el 2000, sino que además mantuvieron ritmos de crecimiento de las exportaciones muy similares en los cinco años de análisis.

La industria de los cosméticos

La industria cosmética es una de las más dinámicas actualmente. Es una de las grandes ramas industriales surgida del desarrollo del conocimiento bioquímico en el último siglo. Este sector invierte anualmente importantes sumas de dinero en el lanzamiento y promoción de nuevos productos, así como en el sustento y renovación de las distintas formulaciones.

El consumidor juega un rol protagónico en el sector de los cosméticos, pues ya no es un receptor pasivo de la innovación y desarrollo de esta industria, sino también se ha convertido en el mejor inspector que pueda tener cualquier autoridad sanitaria pues un producto inseguro o ineficiente sencillamente sale del mercado.

Es por esta razón que la industria cosmética ha desarrollado una gran capacidad de especialización y diferenciación con el fin de crear nuevos nichos de mercado para satisfacer las exigencias del consumidor.

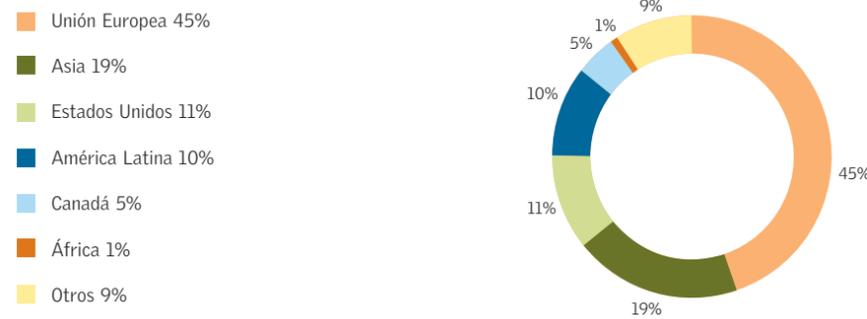
TASA DE CRECIMIENTO DE LAS VENTAS AL EXTERIOR DE LOS PRINCIPALES EXPORTADORES (1997-2000)

Año	Unión Europea	Estados Unidos	Asia	América Latina
1997	2.80%	19.46%	9.65%	23.67%
1998	3.40%	-1.56%	1.62%	14.73%
1999	6.51%	0.41%	10.33%	8.82%
2000	-0.45%	10.58%	10.75%	19.70%

Fuente: COMTRADE database of the United Nations Statistics Division.

Los mayores importadores de cosméticos en el mundo son Estados Unidos, Alemania, Reino Unido, Francia y Japón. La Unión Europea recibe el 45% del total mundial y Asia es el segundo mayor comprador del mundo. Estados Unidos ocupa el tercer lugar con un 11%. Vale la pena resaltar que dentro de la Unión Europea, los países de Alemania, Francia y Reino Unido importan el 21.3% del valor total del bloque.

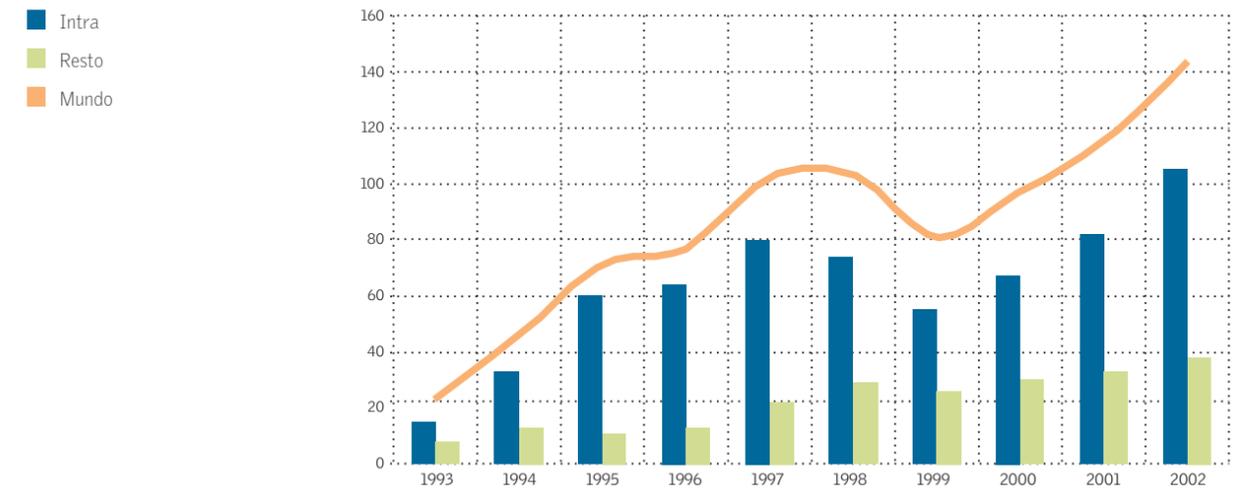
DISTRIBUCIÓN MUNDIAL DE IMPORTACIONES DE COSMÉTICOS (2000)



Fuente: COMTRADE database of the United Nations Statistics Division

En efecto, las exportaciones de los Países Miembros hacia la Comunidad Andina crecieron en promedio 24% anual, alcanzando la importante cifra de US\$ 105 millones de dólares al año 2002.

COMUNIDAD ANDINA: EVOLUCIÓN DE LAS EXPORTACIONES DE COSMÉTICOS (MILES DE MILLONES USD)



Fuente: Secretaría General de la Comunidad Andina. SICEX

El Comercio de cosméticos en la Comunidad Andina

El mercado potencial de los cinco Países Miembros de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) representa aproximadamente 120 millones de habitantes, cuyo Producto Bruto Interno ascendió en el 2002 a 255 mil millones de dólares. El principal mercado de destino de las exportaciones de productos cosméticos de los países andinos es la propia Comunidad Andina, que pasó de representar el 55.1% en el año 1993 al 73.5% de exportaciones en el 2002.

COMUNIDAD ANDINA: DESTINO DE LAS EXPORTACIONES DE COSMÉTICOS

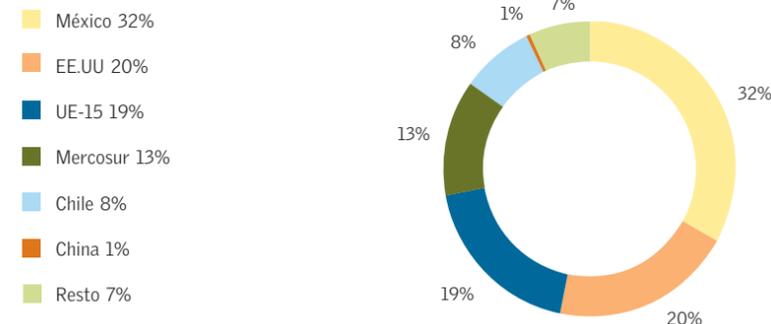


Fuente: Secretaría General de la Comunidad Andina SICEX

Importaciones de la Comunidad Andina

En el año 2002, las importaciones que realizaron los cinco Países Miembros de la Comunidad Andina de productos cosméticos desde terceros países ascendieron aproximadamente a US\$ 345 millones de dólares, siendo las principales fuentes: México, EEUU, la Unión Europea y Mercosur.

ORIGEN DE LAS IMPORTACIONES DE LA CAN

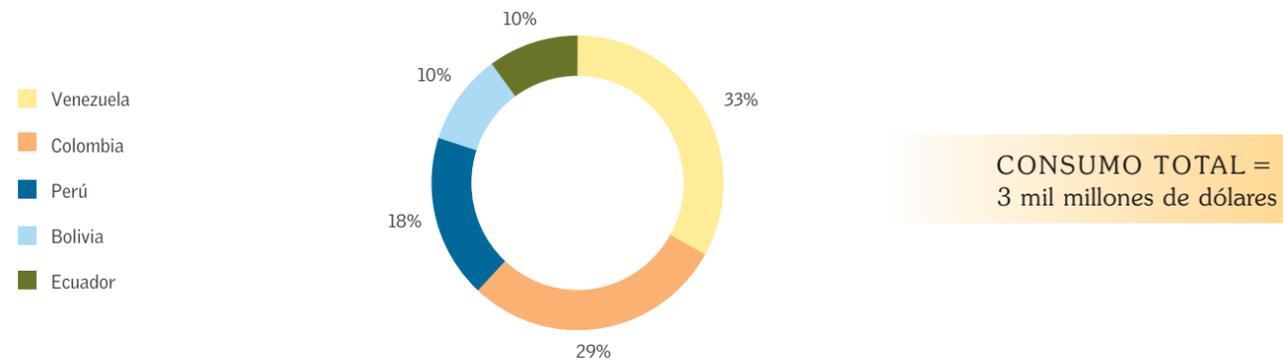


Fuente: Secretaría General de la Comunidad Andina, SICEX

El Mercado Andino de cosméticos

El consumo de los productos cosméticos en los Países Miembros de la Comunidad Andina registró un permanente crecimiento en los últimos años, alcanzando en el año 2002 la importante cifra de **3 mil millones de dólares**.

COMUNIDAD ANDINA - COMPOSICIÓN DEL CONSUMO DE COSMÉTICOS AÑO 2002



Fuente: Comité Peruano de la Industria Cosmética

Niveles Arancelarios de los productos cosméticos en la Comunidad Andina¹

Nandina	Descripción	CAN	C-E-V	B	P
33.03	Perfumes y aguas de tocador	20%			
33.04	Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel.	20%			
33.05	Preparaciones capilares	20%			
33.06	Preparaciones para higiene bucal o dental	20%			
3306.20.00	Hilo utilizado para limpieza de los espacios interdentes (hilo dental)	---	20%*	10%	12%
33.07	Preparaciones para afeitar, desodorantes corporales, depilatorios	20%			
3307.90.10	Preparaciones para lentes de contacto o para ojos artificiales	---	20%	10%	12%
34.01	Jabón y tenso activos	20%			
3401.30.00	Productos y preparaciones orgánicos tenso activos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón	---	20%*	10%	12%

CAN: Comunidad Andina
B: Bolivia
C: Colombia
E: Ecuador
P: Perú
V: Venezuela
NANDINA: Nomenclatura común de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena

*Ecuador podrá aplicar el nivel del 15%

¹Entrará en vigencia a partir del año 2004 de acuerdo a lo dispuesto en la Decisión 535



La Decisión 516

La norma que regula el comercio de los productos cosméticos en la Comunidad Andina es la Decisión 516.

Las autoridades de comercio y de salud de los Países Miembros de la Comunidad Andina, con el apoyo de la Secretaría General, adoptaron la Decisión 516 el 08 de marzo del año 2002, la cual entró en vigencia el día de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 771 del 14 de marzo del 2002.



Principios Básicos

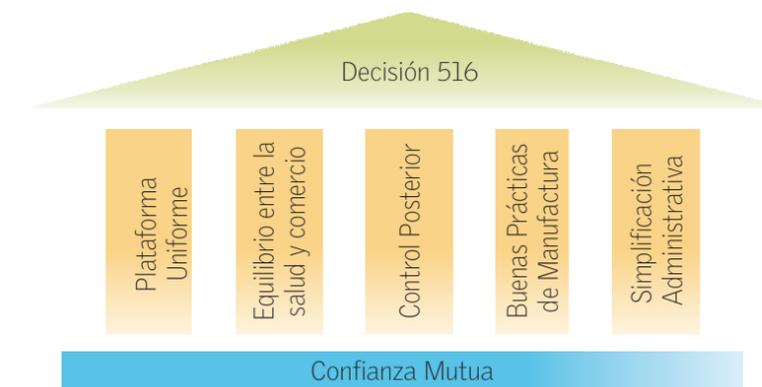
LOS PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA DECISIÓN 516 SON:

- 1- Fijar una **plataforma uniforme** entre los Países Miembros de la Comunidad Andina para garantizar que el derecho al comercio de los cosméticos pueda ejercerse de manera justa y con toda transparencia.
- 2- Buscar un equilibrio entre la salvaguardia de la **salud pública** y la **libre circulación** de los productos cosméticos en la subregión andina.
- 3- Fomentar el principio de la buena fe que se sustenta en la **confianza mutua** entre las autoridades de los Países Miembros, quienes tienen el compromiso de llevar a cabo una cooperación técnica y administrativa e intercambio de información para ejercer un efectivo control posterior, y confiar en la buena fe del interesado, quien se compromete a mantener informada a la autoridad de los cambios que realice con su producto en el mercado (adiciones, marcas, modificaciones, etc)
- 4- Priorizar el **control posterior** de los productos cosméticos en lugar del control previo a fin de verificar eficazmente la calidad sanitaria del producto cuando se encuentra en el mercado.
- 5- Adoptar las normas de **Buenas Prácticas de Manufactura**, como mecanismo para asegurar la calidad sanitaria de los cosméticos durante todo el proceso de producción.
- 6- **Simplificar los procedimientos** administrativos para facilitar el libre comercio de los cosméticos entre los Países Miembros de la Comunidad Andina, sin que ello atente contra la calidad sanitaria de los mismos.

Supranacionalidad

Las Decisiones son normas jurídicas obligatorias en la Comunidad Andina. Se aplican en todos los Países Miembros desde su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, sin necesidad de ser incorporadas en las legislaciones nacionales. En caso de conflicto entre la ley nacional y la norma comunitaria, prima la norma comunitaria.

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA DECISIÓN 516



Fuente: Secretaría General de la Comunidad Andina

Cambios introducidos por la Decisión 516

La experiencia ha demostrado que el **nivel de riesgo** sanitario de los productos cosméticos ha disminuido con relación a décadas pasadas, debido principalmente a los adelantos científicos impulsados por los fabricantes y a las exigencias crecientes de los consumidores.

La práctica indica que el control previo como “alcabala” de acceso al mercado para los productos era un cuello de botella para la producción y no en todos los casos garantizaba la calidad sanitaria del producto en el mercado.

Por tal motivo y teniendo como base los principios enunciados, la Decisión 516 introduce la figura de la “Notificación Sanitaria Obligatoria” en sustitución del antiguo “Registro Sanitario” para todos los productos cosméticos que se comercialicen en el área andina.

Antes de la Decisión 516 las autoridades andinas daban gran importancia al control previo en la comercialización de cosméticos. Ahora, el énfasis está en el control posterior y en el reforzamiento de la vigilancia cuando el producto se encuentra en el mercado.

Esto es posible debido a que los cosméticos son cada vez de menor riesgo sanitario, que se exige cumplir con un nivel básico de las buenas prácticas de manufactura y que están monitoreados en el mercado por los sistemas nacionales de control y vigilancia.



ANÁLISIS COMPARATIVO

	Antes	Ahora
Norma andina vigente	Decisión 412 (1997)	Decisión 516 (2002)
Requisito para el Acceso al Mercado	Registro Sanitario	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
Duración del tramite	20 días hábiles	Automático
Prioridad en el Control	Antes de salir al mercado (control previo)	Cuando esta en el mercado (control posterior)
Buenas prácticas de Manufactura (BPM)	Compromiso de armonizar la norma andina de BPM	Norma Andina de BPM aprobada (anexo 2, Dec. 516)
Responsabilidad de la calidad sanitaria del cosmético	Recae en el organismo regulador por la evaluación y autorización del Registro Sanitario	Recae en el empresario. La Autoridad establece los requisitos y vigila el cumplimiento
Reconocimiento entre los Países Miembros	Indicación de que el Registro Sanitario nacional tiene validez regional	Efectivo reconocimiento automático de la NSO en la subregión
Aplicación de la norma	Cumplimiento parcial	Adaptación exitosa por los sistemas nacionales



Aplicación de la Decisión 516



¿Qué es la Notificación Sanitaria Obligatoria?

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto cosmético en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina (art. 6, Dec.516).

¿Qué productos cosméticos pueden acogerse a la Decisión 516?

La Decisión 516 se aplica a los productos cosméticos comercializados en la Comunidad Andina, sean estos, originarios de cualquiera de los cinco Países Miembros o provenientes de terceros países (art. 2, Dec. 516).

¿Cuál es el procedimiento para comercializar un cosmético en la CAN?

- 1- Para comercializar productos cosméticos en la CAN se requiere de la presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria ante la Autoridad Nacional Competente (art. 5, Dec. 516)
- 2- Si un producto es manufacturado en la subregión, debe notificarse en el País Miembro donde se produce. Si es importado, se debe notificar en el primer País Miembro donde se pretende comercializar. (art. 5, Dec. 516)
- 3- La NSO debe ser presentada a la Autoridad Nacional Competente junto con una serie de documentos e informaciones generales y técnicas. (art. 5 y 7, Dec. 516)
- 4- Recibida la NSO por la Autoridad Nacional Competente, ésta revisa que la documentación exigida esté completa. Si ese es el caso, inmediatamente asigna un código a dicha NSO. De no presentar toda la información, la Autoridad informa al interesado de los recaudos faltantes sin demora. (art. 8 y 9, Dec.516)
- 5- La recepción de la NSO y de la documentación que la acompaña, la información de algún recaudo faltante y la asignación del código, se deben realizar en el acto, sin demora innecesaria y sin requerir de la expedición de una resolución administrativa ni de ninguna otra formalidad.

Completados estos pasos, el producto está listo para ser comercializado en el país donde se realizó la Notificación Sanitaria Obligatoria.

INFORMACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

1. INFORMACIÓN GENERAL

- A) Nombre del Representante Legal o Apoderado, acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- B) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- C) Forma Cosmética;
- D) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión; y,
- E) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- F) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
 - G) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
 - H) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
 - I) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
 - J) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
 - K) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
 - L) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
 - M) Material del envase primario.
 - Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen, en el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina.
 - Declaración del Fabricante, en el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta.
- (Art.7, Dec. 516)

¿Cómo funciona el reconocimiento automático en la Decisión 516?

El código de NSO otorgado por el primer País Miembro es aceptado por todos los demás países de la CAN.

Si un interesado ya cuenta con su código NSO y quiere comercializar su producto en el resto de la Comunidad Andina, sólo tendrá que presentar a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros una copia de la NSO con su código y adjuntar la documentación necesaria (ver recuadro adjunto) para los fines de vigilancia y control. La sola presentación de la copia y los documentos completos habilitan al interesado a comercializar su producto en forma inmediata en los Países Miembros donde hubiere hecho el trámite. (art. 8 y 23, Dec. 516)

En cualquier caso, las demás Autoridades Nacionales Competentes no podrán desconocer la Notificación Sanitaria Obligatoria del primer País Miembro.

Documentos para el reconocimiento automático de la NSO

- Copia de la NSO,
 - Fórmula cualitativa,
 - Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas,
 - Especificaciones microbiológicas de ser necesario, e
 - Instrucciones de uso cuando sea preciso.
- (art. 23, Dec. 516)

¿Qué ingredientes pueden incorporarse en la fabricación de los cosméticos?

Los ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos así como sus correspondientes restricciones o condiciones de uso serán los incluidos en los siguientes listados internacionales: Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América, la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (Colipa) y las Directivas de la Unión Europea. (art. 3, Dec. 516)

Las autoridades de cada país podrán incluir o excluir un ingrediente, de acuerdo a un procedimiento de consultas previas entre ellas y con la Secretaría General de la CAN, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas que el mismo puede afectar a la salud. (art. 4, Dec. 516)

Ingredientes de origen andino

También se pueden utilizar sustancias nuevas de origen subregional que no se encuentren consideradas en los listados internacionales reconocidos, siempre y cuando un País Miembro apruebe su comercialización e informe de este hecho a los demás Países Miembros (art. 21, Dec. 516). De esta manera se impulsa un proceso de investigación y desarrollo basado en el uso sostenible de la inmensa diversidad biológica de los países andinos.



¿Qué hacer en el caso que hubieran dudas sobre la aplicación de la Decisión?

Si entre las Autoridades Nacionales Competentes hubieran dudas sobre cualquier aspecto de la Decisión 516, podrán iniciar acciones de consultas, intercambio de información y cooperación mutua (art. 30, Dec 516).

Igualmente, tanto dichas autoridades como los usuarios de la norma podrán recurrir a la Secretaría General de la Comunidad Andina para solicitar una opinión técnica.

En caso de que un conflicto deba ser visto por la autoridad judicial de un País Miembro, el juez de la causa (de oficio o a pedido de parte) podrá solicitar al Tribunal Andino de Justicia del Acuerdo de Cartagena una interpretación jurídica vinculante. Para ello se requiere que el juez dirija una simple comunicación al Tribunal señalándole los hechos esenciales del caso y la disposición que se desea interpretar. Con la interpretación, el juez nacional decidirá el caso.

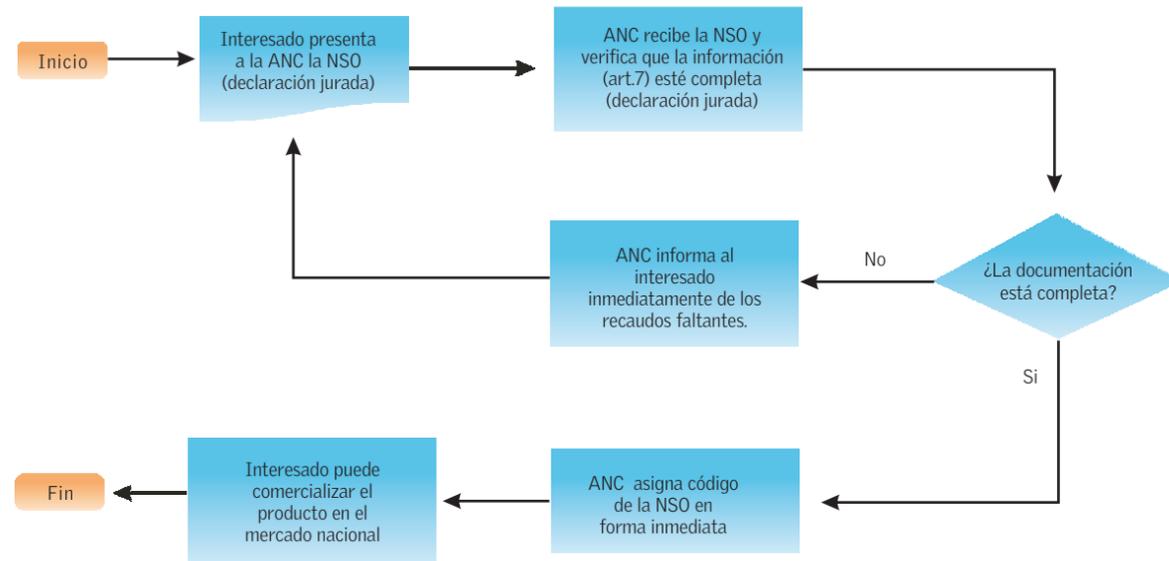
¿Qué ocurre si no se cumple con la Decisión 516?

De acuerdo a lo establecido en el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Decisión 425, las autoridades de los Países Miembros y las personas naturales o jurídicas afectadas en sus derechos por el incumplimiento de una Decisión andina, podrán presentar su reclamo a la Secretaría General.

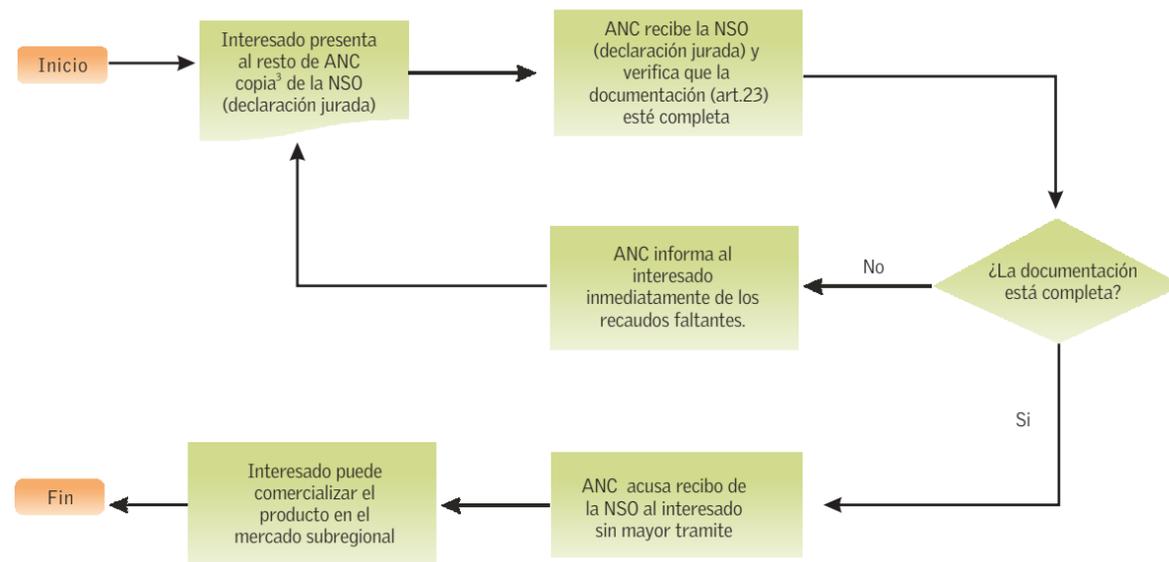
Los textos legales se encuentran en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.comunidadandina.org/normativa.htm>

Procedimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria²



Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo



² -Fabricante andino debe notificar por 1ra vez en el País Miembro donde se fabrica.
 -Importador debe notificar por primera vez en el País Miembro donde se vaya a comercializar.
 -Autoridad Nacional Competente: ANC; Notificación Sanitaria Obligatoria : NSO
³ La Copia simple de la NSO debe ser certificada por la Autoridad Nacional Competente que emitió el código de la NSO inicialmente.



Confianza y Seguridad

La confianza y seguridad en la comercialización de productos cosméticos se sustentan en 3 elementos centrales: las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el rotulado y el control y la vigilancia. Asimismo, en el marco de la Comunidad Andina se han establecido las bases para proporcionarle la seguridad jurídica necesaria al empresario andino sobre las marcas de sus productos.



Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura son normas que permiten asegurar que los productos sanitarios son fabricados de manera uniforme y controlada, de tal forma que se minimicen los riesgos inherentes al proceso de producción, que no se pueden prevenir completamente mediante el control definitivo de los productos.

La norma armonizada de BPM por los Países Miembros (incluida en el anexo 2 de la Decisión 516) busca establecer mecanismos comunes, eficaces y prácticos para garantizar la calidad sanitaria de los cosméticos que consume la población. Esto significará a su vez un estándar distintivo de la industria de los Países Miembros para poder competir en igualdad de condiciones con el resto de países que ya las exigen.

Acorde con la Decisión 516, las Autoridades Nacionales Competentes exigen un nivel básico de cumplimiento con las Normas de BPM, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional, con el fin de minimizar el riesgo sanitario. Esta licencia es necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Rotulado

La Decisión 516 establece una serie de consideraciones e información técnica que responden a la necesidad de que consumidores y autoridades estén plenamente informados de aquellos datos inherentes al producto. Esto brinda a los consumidores mayor seguridad y confianza sobre los productos que se comercializan, y facilita a las autoridades la vigilancia y control en el mercado.

Toda frase explicativa que figure en los envases o empaques de los productos cosméticos deberá estar en español, incluso en aquellos productos provenientes de terceros países.

Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a su vida útil, cuando estudios científicos así lo aconsejen.

Datos que debe contener el envase o empaque

- Nombre del fabricante o responsable de la comercialización;
 - El país de fabricación;
 - El contenido en peso o volumen;
 - Las condiciones particulares de uso establecidas en las normas internacionales aprobadas para el efecto en la decisión;
 - El número de lote;
 - El número de la Notificación Sanitaria Obligatoria, señalando el país donde ella fue expedida;
 - La lista de ingredientes, siempre que los listados internacionales aprobados en la decisión así lo determinen.
- (Art.18, Dec. 516)

Control y vigilancia

La Notificación Sanitaria Obligatoria representa el compromiso de las Autoridades Nacionales Competentes de fortalecer sus sistemas internos de control y vigilancia, de disponer de una eficaz interconexión y cooperación entre las autoridades de los cinco Países Miembros, y de una mayor responsabilidad de los fabricantes o comercializadores.

El optar por un sistema de control “posterior” en vez de uno “previo” brinda al fabricante la posibilidad de un acceso más expedito al mercado, pero esto significa que existe una responsabilidad compartida entre el fabricante y el comercializador respecto de toda la información proporcionada, la cual deberá ser fidedigna y acreditar que en efecto el producto cumple con todas las exigencias de calidad sanitaria.

Este sistema de control posterior sustenta su eficacia en la armonización de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (Anexo 2 de la Decisión 516), que incluye aspectos tales como: los requisitos que debe cumplir el personal que trabaje en este tipo de industria; la estructura organizacional; disposiciones en cuanto a saneamiento e higiene de las firmas y de los empleados; recomendaciones relacionadas con la maquinaria y el equipo; disposiciones relacionadas con el almacenamiento, el manejo de insumos y la producción; la definición de responsabilidades en las operaciones de control de calidad; las reglas en cuanto a la documentación, el archivo y la biblioteca, y las condiciones en que se deben mantener los edificios y las instalaciones.

Marca del producto



Un factor clave para la gerencia comercial de los cosméticos en la región es la garantía de la marca del producto y en general de los derechos de propiedad intelectual del producto o procedimiento de fabricación.

La Decisión 486 regula la Propiedad Industrial en la región andina.

El Registro de Marcas está armonizado entre los cinco países andinos, por tanto, no puede ser solicitado ningún requisito adicional o distinto del fijado en la ley comunitaria para registrar una marca.

El registro en un País Miembro genera un derecho de registro preferente en los demás por el término de un año. De otro lado, si alguien quisiera registrar en cualquier País Miembro una marca que fuera confundible con otra previamente registrada en otro País Miembro, el titular más antiguo podrá oponerse al registro de la segunda.

Una marca notoriamente conocida, goza de una protección mayor ya que no se permitirá el registro de marcas confundibles con ella no sólo para productos idénticos o similares al producto marcado, sino para cualquier producto similar o no.

Igual que todas las normas andinas, la Decisión 486 puede ser utilizada para hacer valer derechos consagrados en ella ante un juez nacional, ante el Tribunal de Justicia o ante la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Sistema Andino de Control y Vigilancia

La Decisión 516 prevé un Reglamento Andino para el Control y Vigilancia de los cosméticos, el cual incluirá, entre otros aspectos:

- La responsabilidad compartida entre los fabricantes y los titulares de la NSO frente a la calidad sanitaria de los productos en el mercado
- Medidas de prevención, cuando un producto representa riesgo para la salud
- Acciones de control de vigilancia, entre ellas las inspecciones
- Sanciones
- El mecanismo para el intercambio de información entre autoridades

Además, se contempla la homologación de un formulario único de NSO para todos los países de la Comunidad Andina.

Mientras se concluye con el proceso de adopción del Reglamento Comunitario de Control y Vigilancia de los productos cosméticos, se aplican las normas internas de cada uno de los Países Miembros en esta materia específica.



Decisión 516

Armonización de Legislaciones en
materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos 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 presente 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.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. Información general

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;

- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. Información técnica

- f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
- g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos 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) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal “d)” excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

CAPÍTULO V

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPÍTULO VI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trata la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente.

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los ocho días del mes de marzo del año dos mil dos.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- ll) Depilatorios.
- m) Productos para el blanqueo de la piel

Comunidad Andina



La Comunidad Andina es una organización subregional con personería jurídica internacional integrada por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración (SAI).

Ubicados en América del Sur, los cinco países andinos agrupan a más de 120 millones de habitantes en una superficie de 4 704 000 km². En el año 2002, el Producto bruto Interno (PBI) ascendió a US\$ 255 mil millones.

La Comunidad Andina tiene por objetivo promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad.

Las exportaciones de los cinco Países Miembros de la Comunidad Andina al mundo pasaron de US\$ 29.4 mil millones en 1991 a US\$ 51.1 mil millones en el 2002.

El Sistema Andino de Integración, creado para profundizar la integración subregional andina, tiene como función permitir una coordinación efectiva de los siguientes órganos e instituciones que lo conforman:

Agradecemos la colaboración de las siguientes instituciones que han hecho posible la publicación del presente documento: la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo de la Asociación Nacional de Industriales de Colombia (ANDI), el Comité Peruano de la Industria Cosmética y la Cámara Venezolana de la Industria del Cosmético y Afines (CAVEINCA).



La Secretaría General, órgano ejecutivo de la Comunidad Andina, administra el proceso de integración, vela por el cumplimiento de las Decisiones, efectúa estudios y propone medidas necesarias en procura de los objetivos de la integración.