



3 de febrero de 2004  
2.19.27

## **RESOLUCION 797**

---

REGLAMENTO DE LA DECISIÓN 516 SOBRE  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRO-  
DUCTOS COSMÉTICOS

## **RESOLUCION 797**

Reglamento de la Decisión 516 sobre  
Control y Vigilancia Sanitaria de  
Productos Cosméticos

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 30 literal b) del Acuerdo de Cartagena y la Disposición Transitoria Unica de la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos;

CONSIDERANDO: Que la Disposición Transitoria Unica de la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos establece que la Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente;

Que el proyecto de Resolución sobre Control y Vigilancia Sanitaria fue sometido a consideración de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, quienes presentaron sus observaciones por escrito y en la reunión celebrada a dicho efecto en la sede de la Secretaría General el 29 y 30 de setiembre de 2003;

Que resulta necesario establecer condiciones básicas comunes en los cinco Países Miembros para el control en el mercado de los productos cosméticos a fin de garantizar su calidad sanitaria, de conformidad con los principios que rigen la Decisión 516;

### **RESUELVE:**

Aprobar el siguiente Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.

### **CAPITULO I PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 1.-** El presente Reglamento trata del control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos a que se refiere el artículo tercero de la Decisión 516, así como de los establecimientos encargados de su producción o comercialización.

Asimismo, el presente Reglamento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

### **CAPITULO II DE LA RESPONSABILIDAD**

**Artículo 2.-** Sin perjuicio de la responsabilidad solidaria que establece el artículo 24 de la Decisión 516, tanto el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria como el fabricante del producto son responsables del cumplimiento del presente Reglamento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

### **CAPITULO III DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**Artículo 3.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

**Artículo 4.-** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

**Artículo 5.-** La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

**Artículo 6.-** A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

**Artículo 7.-** Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

**Artículo 8.-** De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

### **CAPITULO IV DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS**

**Artículo 9.-** La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

**Artículo 10.-** La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o
- b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

**Artículo 11.-** La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

**Artículo 12.-** Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

## **CAPITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 13.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.

**Artículo 14.-** Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicarán, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación.
- Multa.
- Decomiso y/o destrucción de los productos.
- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo.
- Suspensión o Cancelación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

**Artículo 15.-** El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

## **CAPITULO VI TRANSPARENCIA**

**Artículo 16.-** La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

**Artículo 17.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros 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.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

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 ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

## **CAPITULO VII DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION**

**Artículo 18.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 19.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información sanitaria en los que se considerarán los aportes de los sectores público y privado que tengan relación con la notificación, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos cosméticos.

**Artículo 20.-** La Secretaría General y los Países Miembros emprenderán acciones tendientes al diseño e implementación de un sistema interconectado de información a fin de compartir datos relativos a la Notificación Sanitaria Obligatoria, medidas de seguridad, y aquellos destinados a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos.

Hasta tanto se establezca dicho sistema interconectado, la Secretaría General facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País le suministre, referida principalmente a la Notificación de los Productos cosméticos de la Comunidad Andina.

## **CAPITULO VIII HOMOLOGACIÓN DEL CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Artículo 21.-** Un mismo producto con la misma marca, composición básica cualitativa, denominación genérica y composición secundaria, elaborado por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, será notificado bajo

un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria y su verificación o seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote asignado por el respectivo fabricante.

Asimismo, en los casos en que se presente más de un responsable de la comercialización, debidamente autorizados por el fabricante y cumpliendo con lo establecido en la Decisión 516, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Artículo 22.-** De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 516, la Notificación Sanitaria Obligatoria tendrá una vigencia que no podrá ser inferior a siete años desde la fecha de presentación de la notificación.

La Notificación Sanitaria Obligatoria podrá ser renovada por períodos sucesivos con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

## **CAPITULO IX DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no se oponga al presente Reglamento.

**Segunda.-** El presente Reglamento entrará en vigencia el 31 de marzo del año 2004.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los tres días del mes de febrero del año dos mil cuatro.

**ALLAN WAGNER TIZON**  
Secretario General