



SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

RESOLUCIÓN N° 2360	Resuelve inadmitir el reclamo interpuesto por el señor Efraín Armando López Amarís, en contra de la República de Colombia (Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA) por presunto incumplimiento de la Decisión 833 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.....	1
---------------------------	---	---

RESOLUCIÓN N° 2360

Resuelve inadmitir el reclamo interpuesto por el señor Efraín Armando López Amarís, en contra de la República de Colombia (Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA) por presunto incumplimiento de la Decisión 833 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA;

VISTOS: Los artículos 29, 30, 34 y 39 del Acuerdo de Cartagena, el Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y la Decisión 623 Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento; y,

CONSIDERANDO:

I. ANTECEDENTES

Reclamo

- [1] Que, el 20 de septiembre de 2023 la Secretaría General de la Comunidad Andina (en adelante SGCAN) recibió el reclamo presentado por el señor Efraín Armando López Amarís, señalando que es abogado en ejercicio y actúa en nombre propio, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.082.967.2761 (en adelante, reclamante).
- [2] El reclamo señalado fue interpuesto por el abogado López Amarís en contra de la República de Colombia (Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos INVIMA), por presunto incumplimiento del artículo 9 de la Decisión 833 – Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, en razón a la expedición de la Circular Externa 1000-01-23 del 16 de enero de 2023, referida a los titulares de Notificaciones Sanitarias Obligatorias – NSO, fabricantes e importadores de productos

¹ Ver Escrito de Reclamo, anexos.



cosméticos que contienen ingredientes derivados de cannabis, el cual acompaña con cuatro (4) documentos adjuntos².

- [3] El reclamante interpone reclamo de incumplimiento indicando que con las medidas tomadas por la República de Colombia contenidas en la Circular Externa 1000-001-23 del 16 de enero de 2023 expedida por la Dirección General INVIMA por medio de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de la República de Colombia, se crearon requisitos supracomunitarios para la emisión del código de notificación sanitaria obligatoria (NSO), siendo estos requisitos nuevos, adicionales a los expuestos en el artículo 9 de la Decisión 833
- [4] Sostiene el reclamante, en particular respecto de la medida que presuntamente constituye un incumplimiento, que *“el Invima en la Circular Externa 1000-01-23 pasó por alto las obligaciones comunitarias y adicionó requisitos para la asignación de la NSO cuando se tratare de cosméticos a base de derivados de cannabis⁴”,* argumentando que *“sobre los requisitos para la asignación del código de NSO la CAN reguló de forma completa las exigencias que se deben cumplir, no dejando a interpretaciones ni a la creación de requisitos complementarios⁵”* y presenta en paralelo comparativo los requisitos del artículo 9 de la Decisión 833 con los creados por el INVIMA mediante la citada Circular⁶
- [5] Señala el reclamante que *“(…) la regulación andina que a la fecha regula los requisitos para poner los cosméticos en el mercado es la Decisión 833, la cual, como exigencias para que las autoridades sanitarias nacionales otorguen la NSO y se pueda comercializar el producto cosmético en la subregión andina (...)”⁷* y a continuación lista los requisitos del artículo 9⁸. Así mismo, cita el artículo 10 de la Decisión 833 indicando que éste *“señala*

² Se deja constancia que el archivo electrónico contiene escrito de reclamo, identificado con Ingreso SGCAN 2701 de fecha 20 de septiembre de 2023 y adjunta 3 documentos:

Adjunto 01: Documento titulado Petición a INVIMA de fecha 22 de agosto de 2023.

Adjunto 02: Comunicación Nro. 20232043429 de fecha 19 de septiembre de 2023 sobre Respuesta a consulta con radicado entrante 20231223831.

Adjunto 03: Tarjeta Profesional de Abogado a nombre de Efraín Armando López Amaris.

Adjunto 04: Cédula de Ciudadanía a nombre de Efraín Armando López Amaris.

³ Contenida en el escrito de reclamo, páginas 2, 3 y 4.

⁴ Ver escrito de reclamo página 9.

⁵ Ver escrito de reclamo página 9.

⁶ Ver escrito de reclamo páginas 10 y 11.

⁷ Ver escrito de reclamo, página 6.

⁸ **Decisión 833** - Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, publicada en la Gaceta Oficial de Acuerdo de Cartagena No. 3450 del 26 de noviembre de 2018: **“Artículo 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:**

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 o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;
- c) Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;
- d) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;
- e) Presentación comercial;
- f) Forma Cosmética;
- g) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);
- h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.



que la autoridad nacional competente, en el caso de Colombia el Invima, al recibir la NSO acompañada de la información exigida por el artículo 9, sin mayor trámite asignará el código de identificación⁹ y que, el artículo 19 de la citada Decisión, para el trámite de reconocimiento de las NSO requiere acreditar los requisitos del artículo 9.

- [6] Continúa el reclamante indicando que *“Tanto el Tratado del TJCA como en la jurisprudencia del tribunal se encuentra expresamente prohibido a los países miembros la creación de requisitos no contemplados por las normas comunitarias, en materias que se encuentren de alguna manera reguladas por la CAN¹⁰”* y para ello cita la Decisión 472 y jurisprudencia del TJCAN; además complementa su argumento expresando su entendimiento sobre el principio de complemento indispensable, indicando que *“el cual permite expedir normas a nivel nacional sobre un asunto comunitario cuando sea necesario para su correcta aplicación, este mismo axioma es de aplicación excepcional y restringida y para que sea aplicable debe versar sobre asuntos completamente no regulados por la CAN (...)”¹¹*
- [7] Adicionalmente aduce el reclamante que *“sobre los requisitos para la asignación del código de NSO la CAN reguló de forma completa las exigencias que se deben cumplir, no dejando lugar a interpretaciones ni a la creación de requisitos complementarios. Ahora, el Invima en la Circular Externa 1000-01-23 pasó por alto las obligaciones comunitarias y adicionó requisitos para la asignación de la NSO cuando se tratare de cosméticos a base de derivados de cannabis¹²”*

Análisis de Admisibilidad

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- i) *La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.*
- j) *Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);*
- k) *Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;*
- l) *Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;*
- m) *Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente Decisión.*
- n) *Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;*
- o) *Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;*
- p) *Material del envase primario y secundario cuando corresponda;*
- q) *Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.*

La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones (...)”.

⁹ Ver escrito de reclamo, página 7.

¹⁰ Ver escrito de reclamo, página 9.

¹¹ Ver escrito de reclamo, página 9.

¹² Ver escrito de reclamo, página 9.



- [8] Dentro del procedimiento de la Fase Prejudicial de Incumplimiento, conforme la Decisión 623 que establece el Análisis de Admisibilidad a fin de determinar si el reclamo cumple o no los requisitos del artículo 14, la Secretaría General de la Comunidad Andina emitió la comunicación SG/E/SJ/1778/2023 de fecha 25 de setiembre de 2023.
- [9] En este contexto, en la citada comunicación se concluyó que la reclamación presentada se encuentra incompleta y es insuficiente para el análisis de admisibilidad, por lo que conforme a lo dispuesto por el artículo 15 de la Decisión 623, se le confirió un plazo de 15 días hábiles para aclarar, subsanar y remitir la documentación necesaria, según lo indicado en el literal a) del análisis de admisibilidad, así: a) Identificación completa de la reclamante, su acreditación y la afectación de sus derechos: Se solicitó documento legal que acredite su condición como titular de NSO, fabricante, comercializador o importador de productos cosméticos y aclaración de su interés legítimo y afectación de sus derechos.
- [10] Dentro del plazo otorgado, el reclamante no presentó escrito de subsanación de observaciones

II. MARCO JURÍDICO DE LA FASE PREJUDICIAL

- [11] El acuerdo de Cartagena establece en su artículo 29 que la Secretaría General de la Comunidad Andina se expresa a través de Resoluciones y el artículo 30 del mismo cuerpo legal comunitario dispone que este órgano comunitario vela por la aplicación del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.
- [12] De conformidad con el artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TCTJCA) y el artículo 13 de la Decisión 623, la Secretaría General de la Comunidad Andina es competente para conocer las reclamaciones por incumplimiento de la normativa comunitaria que le presenten las personas naturales o jurídicas que se sientan afectadas en sus derechos por un País Miembro.
- [13] En ese sentido, en esta fase prejudicial de la Acción de Incumplimiento, la Secretaría General de la Comunidad Andina se limita a emitir un Dictamen sobre el estado de cumplimiento de las obligaciones derivadas del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina que hubieren sido identificadas en el reclamo. Es decir, en el dictamen se establece únicamente si el País Miembro cumplió o incumplió sus obligaciones derivadas de las normas comunitarias y, en este último caso, se recomiendan las medidas para corregir el incumplimiento.

III. ANÁLISIS DE LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

- [14] En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 623 se realizó análisis de admisibilidad, a fin de determinar si el reclamo cumple o no los requisitos del artículo 14 de la Decisión 623 y en ese sentido se estableció que la reclamación presentada se encuentra incompleta y es insuficiente, en razón a que el reclamante no aportó información sobre su condición como titular de NSO, fabricante, comercializador o importador de productos cosméticos, así como es necesario aclarar y acreditar su interés legítimo en el presente asunto, así como la afectación a sus derechos.
- [15] Cabe indicar que corresponde a la parte reclamante acreditar su condición de estar siendo afectada en sus derechos por la medida o conducta de un País Miembro.



- [16] Al respecto, es preciso indicar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (en adelante, TJCA) mediante auto del 24 de noviembre de 2017, en el marco del Proceso 03-AI-2017, ha establecido los criterios que los particulares deben demostrar con relación a la afectación de sus derechos en sus reclamos.
- [17] A tal efecto, de conformidad a lo dispuesto por los artículos 13 y 14 de la Decisión 623; el artículo 25 del TJCA y el referido Auto del Tribunal, para que un reclamo sea admitido, el demandante debe demostrar la afectación de un derecho actual, inmediato y directo.
- [18] Por lo anterior, se concluye que a la Secretaría General de la Comunidad Andina no le es posible dilucidar la materia objeto del reclamo debido a que el reclamante no subsanó su escrito de reclamo aportando la información exigida y, en consecuencia,

RESUELVE:

Artículo Único.- Declarar inadmisibile el reclamo presentado por el señor Efraín Armando López Amarís y disponer el archivo correspondiente.

Comuníquese al reclamante y a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los diecinueve días del mes de octubre del año dos mil veintitrés.

Notifíquese y Publíquese

Gonzalo Gutiérrez Reinel
Secretario General