PERÍODO 125 DE SESIONES

ORDINARIAS DE LA COMISIÓN

DE LA COMUNIDAD ANDINA

13 de diciembre de 2021

Modalidad Videoconferencia

**DECISIÓN 889**

Modificación de la Decisión 870 por la cual se prorroga la disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en la Decisión 706

**LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA**

**VISTOS:** Los artículos 3) literales b) y d), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 706, 866 y 870 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución N° 1370 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y,

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 706 regula los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

 Que, la citada Decisión señala que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal requieren para su comercialización o expendio en la Subregión Andina de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual deberá ser presentada a la Autoridad Nacional Competente (ANC) del primer País Miembro de comercialización;

 Que, la citada Decisión y la Resolución N° 1370, regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y sobre la información de cambios;

 Que, para el caso de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina, se requiere la presentación del Certificado de Libre Venta (CLV) del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen para efectos de la NSO; y cuando la ANC no expide este tipo de certificados, se acepta la declaración consularizada oapostilladadel responsable del producto en el país de origen;

Que, la Organización Mundial de la Salud ha calificado, con fecha 11 de marzo de 2020, el brote de la COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea;

Que, los Países Miembros, así como terceros Países que mantienen un fluido comercio con la Subregión Andina, con el objetivo de evitar la propagación de la COVID-19 y mitigar sus efectos, han adoptado medidas excepcionales y temporales en sus respectivos territorios, tales como, la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitaria y el aislamiento preventivo obligatorio;

 Que, como resultado de las medidas adoptadas para evitar la propagación de la COVID-19, resulta difícil y, en ciertos casos, imposible para los interesados obtener el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen. De igual manera, en los casos en los que la ANC no expide este tipo de certificados, no es posible o es difícil la obtención de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen;

Que, en ese contexto la Decisión 866, estableció medidas temporales y se facultó a las ANC de los Países Miembros para que puedan, hasta el 31 de diciembre de 2020, aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del CLV del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina;

Que, además la citada Decisión establecióque, en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de emisión de la NSO o la renovación de la NSO o la comunicación del cambio de la NSO, el interesado se compromete a entregar a la ANC el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, y en caso de incumplimiento, la ANC podrá suspender o cancelar la NSO;

Que,con fecha29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;

Que, los Países Miembros, como consecuencia de la permanencia y el rebrote de los contagios y las nuevas variantes de la COVID-19 en sus territorios, así como la imposibilidad de calcular y determinar con certeza el progreso y fin de la pandemia¸ han emitido diversas prórrogas sobre las medidas dictadas en el marco de la emergencia sanitaria para fortalecer las acciones que permitan la contención y reducción de contagios en salvaguarda de la vida y salud de la población;

Que, mediante la Decisión 870, se estableció medidas temporales y se facultó a las ANC de los Países Miembros para que puedan, hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del CLV del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina.

Que, el 12 y 26 de noviembre de 2021, la OMS señaló, entre otros, el incremento del número de casos de la COVID-19 principalmente en países con menor tasa de vacunación, debido a que la vacunación es una medida que no sustituye la necesidad de tomar otras precauciones, dado que estas reducen la hospitalización, el desarrollo de la enfermedad grave y fallecimiento, pero no evitan la transmisión; asimismo, con la aparición de la nueva cepa calificada como una variante del SarsCov-2 “de preocupación” denominada “Omicron” la cual sugiere un mayor riesgo de reinfección que otras, por lo que reiteraron en mantener las medidas de vigilancia y de salud pública como el uso adaptado y proporcionado de las pruebas, mascarillas, lavado de manos, distanciamiento, evitar aglomeraciones, entre otras medidas comprobadas.

Que, en ese orden, se advierte que aún se mantienen las condiciones que dificultan que los interesados puedan tramitar y obtener el CLV del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o cuando corresponda la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen;

Que,las medidas adoptadas mediante las Decisiones 866 y 870, permitieron la agilización de trámites para las gestiones de las NSO, por lo que los Países Miembros, dada la incertidumbre en la evolución de los contagios, nuevas cepas y la persistencia del riesgo sanitario en la subregión, consideraron importante mantener dichas medidas para facilitar el comercio y el acceso de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal algunos de éstos indispensables para atender la pandemia.

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su XXXIII Reunión celebrada el 3 de diciembre de 2021, emitió opinión favorable al proyecto de Decisión que modifica la Decisión 870 por la cual se prorroga la disposición temporal para el cumplimiento del requisito de presentación del Certificado de Libre Venta o autorización similar para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal establecido en la Decisión 706 y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Modificar el artículo 1 de la Decisión 870 en los siguientes términos:

***“Artículo 1.-****Las* *Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros podrán, hasta el 31 de diciembre de 2022,* *aceptar una carta de compromiso en lugar de la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o de la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o de la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para* *la emisión, renovación y solicitud de cambios de la NSO de los* *productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados fuera de la Subregión Andina****,*** *a que se refiere el artículo 7 de la Decisión 706 o la normativa que la modifique o sustituya, en los**trámites indicados en los numerales 8, 16, 20 y 24 del punto VI del formato único (FNSOHA-001) anexo a la Resolución N° 1370.*

*En la carta de* *compromiso, el interesado se compromete a entregar el Certificado de Libre Venta del producto o la autorización similar expedida por la ANC del país de origen o la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen a la ANC, en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de emisión de la NSO o la renovación de la NSO o la comunicación del cambio de la NSO.*

*En caso de incumplimiento por parte del interesado respecto a* *lo señalado en el párrafo anterior, la ANC podrá suspender o cancelar la NSO.”*

**Artículo 2.-** Derogar el artículo 2 de la Decisión 870.

**Artículo 3.-** La presente Decisión entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los trece días del mes de diciembre del año dos mil veintiuno.