

PERIODO 125 DE SESIONES ORDINARIAS DE LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA

13 de diciembre de 2021

Modalidad Videoconferencia

**DECISIÓN 892**

Modificación de la Decisión 873 por la cual se prorrogan las Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos

**LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA**

**VISTOS:** Los artículos 3 literal b), 30 y 54 del Acuerdo de Cartagena, las Decisiones 833, 851, 857 y 873 de la Comisión de la Comunidad Andina y las Resoluciones N°s 2108 y 2161 de la Secretaría General de la Comunidad Andina; y

**CONSIDERANDO:** Que, la Decisión 833 señala que los productos cosméticos 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 Decisión 833 y su reglamento aprobado con la Resolución N° 2108, regulan los requisitos y procedimientos para la NSO, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y la información de cambios;

Que, asimismo en el artículo 19 de la Decisión 833 dispone que, los productos cosméticos requieren del código de la NSO emitido por la ANC del primer País Miembro de fabricación y comercialización, o de comercialización, según corresponda, para que pueda ser reconocido en los demás Países Miembros;

Que, además la citada Decisión y su reglamento, establecen que, para fines de reconocimiento de la NSO ante la ANC, el titular de la NSO deberá presentar copia certificada o el documento electrónico que contiene el código de identificación de la NSO;

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS), con fecha 11 de marzo de 2020, ha calificado 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, 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,talescomo la declaratoria de emergencia sanitaria, restricciones de movilidad de las personas, implementación de protocolos de seguridad sanitariay el aislamiento preventivo obligatorio;

Que, mediante el artículo 4 de la Decisión 857, se modificó la Disposición Final Quinta de la Decisión 833, en el sentido de prorrogar su entrada en vigencia a partir del 01 de marzo de 2021;

Que, de otro lado, al tratarse de una situación excepcional generada por la emergencia sanitaria a causa de la COVID-19, estableció con la Resolución N° 2161 que, hasta el 31 de diciembre de 2020, los interesados en solicitar el reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético en lugar de la copia certificada de la NSO, puedan presentar ante la ANC de un País Miembro de la Comunidad Andina, la copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización;

Que, con fecha 29 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, la Decisión 873 establece que las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional hasta el 31 de diciembre de 2021, aceptarán que el interesado presente copia simple física o digital del primer país de comercialización para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos***;***

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, atendiendo las circunstancias actuales, los Países Miembros han considerado importante permitir que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de un producto cosmético puedan presentar copia simple física o digital de la NSO del primer País Miembro de comercialización, tomando en consideración el bajo riesgo sanitario de los productos cosméticos y la utilidad que presentan algunos de ellos para atender la referida emergencia sanitaria;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su XXXIII Reunión celebrada el 03 de diciembre de 2021, emitió opinión favorable al proyecto normativo sobre la modificación de la Decisión 873 por la cual se prorrogan las Disposiciones temporales sobre la documentación requerida de acuerdo a la Decisión 833 y Reglamento para el reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos cosméticos y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina;

**DECIDE:**

**Artículo 1.-** Modificar el artículo 1 de la Decisión 873, en los siguientes términos:

**“*Artículo 1.****- Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, de manera excepcional* *hasta el 31 de diciembre de2022,* *aceptarán que el interesado* *presente copia simple física o digital, según corresponda, de la NSO del primer País Miembro de comercialización, para el trámite de una solicitud de reconocimiento de la NSO de productos cosméticos.*”

**Artículo 2.-** 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.