

DECISION 706

Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 3 literales a) y b), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena;

CONSIDERANDO:

Que las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros necesitan mecanismos ágiles, eficientes, eficaces, seguros y armonizados para desarrollar sus actividades de control y vigilancia en el mercado para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros para la comercialización de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, se apliquen de forma tal que no se constituyan en un obstáculo técnico innecesario al comercio intrasubregional y con terceros países;

Que la aplicación de la Decisión 516 de la Comunidad Andina, armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, permitió la facilitación y el incremento del comercio, por lo que se considera pertinente utilizar el mismo mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, dado el bajo riesgo que tienen estos productos para la salud humana;

Que los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal son considerados de bajo riesgo sanitario, y que el fabricante o importador es el responsable de la seguridad del producto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron armonizar sus legislaciones y permitir el uso del mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para autorizar la comercialización de este tipo de productos en la Comunidad Andina;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la armonización de las legislaciones sanitarias, en su Reunión celebrada el 12 de noviembre de 2008, recomendó la adopción del proyecto de Decisión sobre armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

Que la Secretaría General de la Comunidad Andina presentó a consideración de la Comisión la Propuesta 218 sobre armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

DECIDE:

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Las disposiciones contenidas en la presente Decisión regulan 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. A efectos de esta Decisión, se consideran productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los que se indican en el Anexo 1.

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se adoptan las siguientes definiciones generales:

ADVERTENCIA: Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado al uso de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CALIDAD: Es el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto, que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: Es el documento que expide la Autoridad Sanitaria Competente, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y recursos humanos necesarios para el inicio de actividades de producción, importación o almacenamiento del establecimiento.

COMPONENTES SECUNDARIOS: Son elementos constituyentes de un producto o materia prima para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que de ser sustituidos o eliminados no cambian las características del producto ni afectan su desempeño.

COMPOSICIÓN BÁSICA: Es aquella que le confiere las propiedades principales a los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

DESINFECTANTE: Es un agente que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL: Aquellos productos destinados a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal; para fines de la presente Decisión en el Anexo 1 se detalla la lista de este tipo de productos.

PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser

humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO): Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, mediante declaración jurada, que un producto regulado por la presente Decisión, será comercializado por el interesado.

Artículo 3.- Los productos bajo el alcance de la presente Decisión 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 presentes 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 4.- Las Autoridades Sanitarias Competentes podrán presentar consultas que conduzcan a:

- a) incluir, limitar o excluir un ingrediente, producto o procedimiento;
- b) definir especificaciones de calidad o requisitos;
- c) establecer instrucciones, precauciones y/o advertencias de uso; siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas o alertas mundiales de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación y acuerdo de 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 a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 6.- La comercialización deberá ser posterior a la fecha de emisión del código de la NSO por parte de la Autoridad Nacional Competente o su homologación.

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

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;

- b) Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación;
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- a) La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda;
- b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- c) Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud;
- d) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- e) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- f) Material del envase primario y secundario, cuando corresponda;
- g) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- h) Forma de presentación;
- i) Número de lote o sistema de codificación de producción; e,
- j) Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

3. COMPROBANTE DEL PAGO DE LA TASA ESTABLECIDA POR EL PAÍS MIEMBRO

En 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. En el caso en que la autoridad competente no expida este tipo de certificados, se aceptará la declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen.

La fecha de expedición de cualquiera de estos documentos no deberá tener una antigüedad mayor de dos (2) años contados a la fecha de presentación de la correspondiente NSO.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la subregión o fuera de ésta, en forma total o por etapas, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de un documento emitido por la autoridad competente de cada uno de los países que participen en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir autoridad competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del fabricante que avale dichas actividades.

Artículo 8.- Los productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante que se mencionan en la presente Decisión, deberán cumplir con el Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562.

Artículo 9.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la NSO 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 10.- Cuando la NSO no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el Artículo 9, e informará al interesado en el acto, cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 11.- Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal notificados en un País Miembro, serán reconocidos automáticamente en los Países Miembros previa a su importación o comercialización, a solicitud del interesado. La Autoridad Nacional Competente emitirá, para tal efecto, la constancia del reconocimiento de la NSO correspondiente.

A efectos de facilitar el reconocimiento automático del código de la NSO y el control y vigilancia, y en tanto se ponga en funcionamiento el Sistema de que trata la Disposición Transitoria Tercera de la presente Decisión, la Autoridad Nacional Competente requerirá al interesado copia certificada de la NSO emitida por la autoridad del país de origen; acompañada de la información técnica que contempla el Artículo 7; y del comprobante de pago respectivo, el que será equivalente a la tarifa del Registro Sanitario de cada País Miembro.

Artículo 12.- Los productos de higiene doméstica, con la misma composición básica cuali-cuantitativa y los productos absorbentes de higiene personal con la misma composición básica cualitativa, y para ambos casos, con el mismo uso y denominación genérica, que posean diferentes componentes secundarios que le confieran a los productos diferentes propiedades organolépticas (olor, color), tamaño y diseño, serán considerados pertenecientes a un mismo grupo de productos de higiene doméstica o absorbentes de higiene personal. Estos grupos se ampararán bajo una misma NSO.

Igualmente, los productos de higiene doméstica, con la misma composición básica cuali-cuantitativa y los productos absorbentes de higiene personal con la misma composición básica cualitativa y para ambos casos, con el mismo uso, denominación genérica y componentes secundarios, elaborados por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, serán notificados bajo un mismo código de NSO.

Asimismo, en los casos en que se presente más de un importador, el producto será notificado bajo un mismo código de NSO siempre que se trate del mismo producto y por lo tanto con las mismas características de calidad y rotulado ya notificadas.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el interesado deberá presentar una solicitud declaración jurada consignando:

- a) Nombre de producto;
- b) Código de NSO a la cual solicita acogerse;
- c) Nombre o razón social y dirección del importador;
- d) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante reconocido en la respectiva NSO vigente;
- e) Comprobante de pago de la tasa establecida; y
- f) Autorización del fabricante para incluir al importador.

La exigencia de la autorización del fabricante para incluir al importador, se ajustará a la legislación interna de cada País Miembro.

El importador que se acoge a una NSO existente, asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular, y deberá consignar sus datos en el rotulado, además de lo establecido en el Artículo 19 de la presente Decisión.

La verificación y seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote o sistema de codificación de producción asignado por el respectivo fabricante.

Artículo 13.- En el caso que el titular de la NSO requiera comercializar un mismo producto con otras marcas, deberá actualizar la NSO ante las Autoridades Nacionales Competentes adjuntando el correspondiente rotulado para fines de vigilancia en la comercialización.

Asimismo, las modificaciones del nombre del titular de la NSO, del producto o del fabricante, nombre comercial, marca, así como la ampliación o cambios de presentación del producto u otros relacionados a la comercialización, deberán ser notificadas por el titular de la NSO a la Autoridad Nacional Competente previa a su importación y comercialización, adjuntando la documentación técnica y/o legal que soporte la actualización de acuerdo a los requisitos establecidos en el Artículo 7 de la presente Decisión.

Artículo 14.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios o de las especificaciones técnicas que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto no requieren de una nueva NSO. En estos casos, el titular de la NSO deberá notificar por escrito a la Autoridad Nacional Competente, presentando la documentación de sustento correspondiente.

Artículo 15.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes básicos o de las especificaciones técnicas que impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto requieren de una nueva NSO.

Artículo 16.- La incorporación al producto o grupo de productos de higiene doméstica o de productos absorbentes de higiene personal, de nuevas variedades en cuanto al color, olor, tamaño y diseño, siempre y cuando tengan la misma función, se entenderá como una ampliación de la NSO. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el Artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 17.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 12 al 16, que no fueren notificadas a la Autoridad Nacional Competente antes de la importación y comercialización, darán lugar a la imposición de medidas de seguridad sanitarias y a las sanciones a que haya lugar, adoptadas en la presente Decisión.

Artículo 18.- La vigencia de la NSO será como mínimo de siete (7) años. La NSO podrá ser renovada por períodos sucesivos con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la NSO, con un plazo máximo de sesenta (60) días antes de la expiración de su vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación.

CAPÍTULO III

COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Artículo 19.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, 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 comercial y marca;
- b) Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- c) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) El código de NSO;
- i) La composición básica cualitativa;
- j) La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- k) Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, en el caso del código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, éstos podrán estar incluidos en etiquetas; las cuales deberán estar firmemente adheridas de manera indeleble al envase o al empaque.

En caso que la información señalada en el literal "f" exceda el tamaño del envase o empaque, ésta podrá figurar en un prospecto incorporado al envase.

Artículo 20.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, que por su tamaño impidan colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberán figurar como mínimo el nombre del producto, el código de la NSO, el número de lote o sistema de codificación de producción, así como las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso de acuerdo con el producto.

Artículo 21.- 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 las precauciones particulares de empleo y las advertencias, restricciones o condiciones de uso si las hubiere, así como las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

Artículo 22.- El titular de la NSO o el fabricante podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, cuando estudios científicos así lo demuestren.

En el caso de los productos absorbentes de higiene personal de uso interno, de acuerdo a lo indicado en el literal j) del Artículo 19, la consignación en el envase de la fecha de vencimiento sustentada en los estudios correspondientes, es obligatoria.

CAPÍTULO IV

DE LA CIRCULACIÓN DE MUESTRAS

Artículo 23.- Se consideran muestras de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, aquellos productos terminados que ingresen o circulen en la subregión, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.

Artículo 24.- Previa aprobación de la Autoridad Sanitaria, las Aduanas de un País Miembro podrán autorizar el ingreso de muestras de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal sin NSO.

Artículo 25.- Los interesados deberán presentar a la Autoridad Sanitaria una solicitud, acompañada de los siguientes requisitos:

- a) Nombre o razón social del solicitante,
- b) Descripción del producto,
- c) Uso,
- d) Cantidad,
- e) Número de lote cuando corresponda,
- f) Fines en los que van a utilizarse, los mismos que deben ser congruentes con la actividad registrada por el solicitante, y
- g) Comprobante de pago de la tasa establecida.

Artículo 26.- La solicitud que se menciona en el Artículo 25, se decidirá en un tiempo máximo de siete (7) días. La cantidad de muestras y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas será regulado por la normativa interna de cada País Miembro.

Artículo 27.- Los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, que en cumplimiento de lo establecido en la presente Decisión ingresen o circulen como muestras a uno de los Países Miembros, no podrán ser comercializados bajo ninguna modalidad, siendo esta infracción causal de sanción por parte de la Autoridad Nacional Competente. Estos productos deberán identificarse de manera segura, como muestra sin valor comercial.

CAPÍTULO V

DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 28.- Tanto el titular de la NSO, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con las especificaciones sanitarias, lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias, 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 su incumplimiento.

Artículo 29.- Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal 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, las muestras de productos, los patrones y las materias primas, junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 30.- El control y vigilancia sanitaria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal se llevará a cabo en los establecimientos destinados a elaborar, importar, almacenar, distribuir y comercializar estos productos, mediante la verificación del cumplimiento de la información técnica que obra en el expediente de la NSO, confrontándola con la información técnica que el fabricante o titular de la NSO deberá tener para cada lote de productos.

Artículo 31.- A fin de garantizar el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a fabricar, importar, almacenar, distribuir y comercializar productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Para el efecto deberá cumplir con los procedimientos que establezca la legislación nacional respectiva.

Artículo 32.- La Autoridad Nacional Competente llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección a los establecimientos que fabrican, importan, almacenan y comercializan productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para verificar que tanto éstos como los productos, cumplan con los requisitos establecidos en la Resolución que para tal fin emita la Secretaría General, previa opinión técnica de las Autoridades Sanitarias. Estas visitas se realizarán de acuerdo a criterios de riesgo.

Artículo 33.- El programa anual de visitas se elaborará teniendo en cuenta los criterios de riesgo identificados en un mapa de riesgo, que consistirá en la clasificación de los productos o establecimientos, según el producto, el establecimiento y el proceso, entre otros criterios.

Artículo 34.- Las Autoridades Nacionales Competentes podrán pesquisar o tomar muestras de los productos, en cualquiera de las etapas de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización o expendio, a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones sanitarias y lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias.

Artículo 35.- En toda inspección y toma de muestras de productos o pesquisa, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el representante legal o el responsable de la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización o expendio. En el acta debe constar el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención. El impedimento para realizar las acciones señaladas en el presente artículo o la negativa a firmar el acta, no invalidan dicho documento. Esta acta servirá de sustento para la reposición de los productos muestreados durante la toma de muestra o pesquisa.

Artículo 36.- Cuando se haya vencido la vigencia de la NSO o ésta se haya modificado y aún exista productos en el mercado, el interesado quedará autorizado por un plazo de seis (6) meses improrrogables, para agotar el producto, siempre que no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad. Durante dicho período, el interesado continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto. Concluido el periodo otorgado, el interesado deberá retirar los productos del mercado.

Artículo 37.- Las Autoridades Nacionales Competentes realizarán el control y vigilancia en el mercado en lo relacionado a la publicidad de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, que no induzca a comportamientos que afecten la salud, basada en la información técnica que contiene el expediente de la NSO, con criterios de veracidad, legalidad y responsabilidad por parte del titular de la NSO o del fabricante. Sólo podrán ser sujetos de publicidad aquellos productos que cuenten con la NSO vigente.

CAPÍTULO VI

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

Artículo 38.- La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 39.- La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar una o más de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- b) Incautación o decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- c) Retiro del producto del mercado;
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Suspensión temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- f) Cierre definitivo, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- g) Suspensión o cancelación de la NSO.

Artículo 40.- 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 41.- 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 y firmas de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan

la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

CAPÍTULO VII

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 42.- 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 NSO;
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias;
- d) Cuando como resultado del control de calidad del producto se compruebe que no cumple con las especificaciones técnicas o de rotulado de la NSO;
- e) Cuando el representante del establecimiento no permita o interfiera con la realización de la inspección y/o pesquisa.

Artículo 43.- 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 correspondan, las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación;
- b) Multa;
- c) Decomiso o destrucción de los productos;
- d) Suspensión o cierre temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- e) Cierre definitivo, total o parcial, del establecimiento;
- f) Suspensión o cancelación de la NSO; y.
- g) Cancelación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento.

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 o penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

Artículo 44.- Las acciones de control y vigilancia sanitaria se iniciarán de oficio o a solicitud o denuncia de cualquier persona.

Artículo 45.- Para lo establecido en los Capítulos VI y VII de la presente Decisión, el afectado podrá recurrir o impugnar la medida o sanción adoptada por la Autoridad Nacional Competente, de acuerdo a lo establecido en la legislación nacional del País al que pertenece dicha Autoridad.

CAPÍTULO VIII

TRANSPARENCIA

Artículo 46.- La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad en relación a productos que se comercialicen en su territorio la informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros a través del espacio virtual de trabajo de la Comunidad Andina “e-can” exclusivo de Autoridades de Salud y Comercio, en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, indicando las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida. Igualmente se informará a través de dicho mecanismo, las sanciones aplicadas una vez agotada la vía administrativa o la Resolución de la Autoridad Nacional Competente quede consentida.

Artículo 47.- Las Autoridades Nacionales Competentes 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 que las Autoridades Nacionales Competentes 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.

CAPÍTULO IX

DEL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 48.- 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 ser colocada en el espacio virtual de trabajo de la Comunidad Andina “e-can” exclusivo de Autoridades de Salud y Comercio para efectos de evaluación, seguimiento, y ajuste de sus Programas de control y vigilancia sanitaria.

Artículo 49.- Los Países Miembros incluirán en sus sistemas nacionales de información sanitaria 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 de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Artículo 50.- La Secretaría General y las Autoridades de Salud de los Países Miembros utilizarán el espacio virtual de trabajo de la Comunidad Andina “e-can” exclusivo de Autoridades de Salud y Comercio, a fin de compartir datos relativos a la NSO, medidas de seguridad, y aquellos destinados a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

CAPÍTULO X

DE LOS REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADO DE CAPACIDAD O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 51.- Los Países Miembros adoptarán los requisitos para el funcionamiento de establecimientos dedicados a la fabricación de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, mediante Reglamento Técnico que para tal fin emita la Comisión de la Comunidad Andina, de conformidad a lo establecido en la Decisión 562.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento, un nivel básico de cumplimiento de estos requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección que para tal fin se establezca en el anexo del correspondiente Reglamento Técnico mencionado en el párrafo anterior.

La autorización sanitaria de funcionamiento o su equivalente, tendrá vigencia siempre que cumpla con lo establecido en la presente Decisión y sus disposiciones complementarias.

La empresa fabricante o importador informará a la Autoridad Nacional Competente las modificaciones de las condiciones inicialmente autorizadas. Asimismo, el fabricante informará anualmente a la Autoridad Nacional Competente, la continuidad del funcionamiento de la empresa. A solicitud del interesado, la Autoridad Nacional Competente podrá certificar a los establecimientos, el cumplimiento de los requisitos de fabricación para productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Artículo 52.- Lo establecido en el artículo anterior, se aplicará a los importadores en lo que corresponda.

CAPÍTULO XI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 53.- 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 de ingredientes, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la subregión andina;
- c) Utilización del espacio virtual de la Comunidad Andina “e-can” exclusivo de Autoridades de Salud y de Comercio para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal;

- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal con ingredientes de origen nativo.

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

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 54.- Los titulares de Registros Sanitarios que tengan vigencia en alguno de los Países Miembros, podrán comercializar sus productos en los demás países, presentando la copia certificada de dichos registros por la Autoridad Sanitaria, acompañada de la información técnica del Artículo 7 de la presente Decisión.

La Autoridad Sanitaria receptora del Registro Sanitario proveniente de otro País Miembro, reconocerá dicho registro con su vigencia remanente, emitiendo para tal efecto una constancia de reconocimiento del Registro Sanitario.

En caso que el producto sea fabricado en un solo País Miembro, se reconocerá el Registro Sanitario del país de fabricación, y en los demás casos, se adoptará el registro sanitario del primer país que lo emitió.

Artículo 55.- A los efectos de la presente Decisión se aplicarán las tarifas y actualizaciones de éstas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros para los respectivos Registros Sanitarios.

Artículo 56.- La Secretaría General, previa consulta con las Autoridades Nacionales Competentes en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, adoptará mediante Resolución las disposiciones que reglamenten la presente Decisión.

El Reglamento Técnico que contenga las especificaciones técnicas mínimas, de los productos a los que hace referencia la presente Decisión, se elaborará en un plazo de noventa (90) días definidos a partir de la vigencia de la presente Decisión, y conforme a lo establecido en la Decisión 562.

Artículo 57.- La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no esté previsto en la presente Decisión.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- A más tardar el 30 de marzo de 2009, la Secretaría General, previa opinión de las Autoridades Nacionales Competentes, emitirá una Resolución mediante la cual establecerá los formatos y procedimientos armonizados que aplicarán los Países Miembros a través de sus Autoridades Nacionales Competentes, para la presentación, emisión del código, reconocimiento automático y actualizaciones de la NSO.

Segunda.- A efectos de cumplir con lo establecido en el Artículo 11 de la presente Decisión, en tanto se emita por Resolución de la Secretaría General, los formatos y

procedimientos armonizados para la obtención de la NSO, el interesado deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente copia certificada de la NSO emitida por la Autoridad Sanitaria donde se notificó.

Tercera.- Los Países Miembros, con apoyo de la Secretaría General, asumen el compromiso de conseguir, en un plazo no mayor de dos (2) años, los fondos de cooperación necesarios para financiar el desarrollo de un Sistema Andino de Registro de las NSO y sus reconocimientos y actualizaciones.

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

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE GRUPOS DE PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL

Para los efectos de la presente Decisión se considerarán los siguientes grupos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal:

- a) Jabones y detergentes.
- b) Productos lavavajillas y pulidores de cocina.
- c) Suavizantes y productos para prelavado y preplanchado de ropa.
- d) Ambientadores.
- e) Blanqueadores y quitamanchas.
- f) Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- g) Limpiadores de superficies.
- h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores de flujos íntimos, pañitos húmedos) siempre y cuando no declaren propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.
- i) Los demás que determine la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros.

* * * *