

CONTESTACION ACCION POPULAR RADIC 11001-3103-045-2021-00562-00

Gloria Marquez <admonfinan@naturallight.com.co>

Vie 04/02/2022 15:51

Para: Juzgado 45 Civil Circuito - Bogotá - Bogotá D.C. <j45cctobt@cendoj.ramajudicial.gov.co>

CC: seccivilencuesta 137 <libardo41@gmail.com>

Buenas tardes,

Anexo envió contestación demanda acción Popular y oposición a medidas cautelares.

Asunto: Contestación a Acción Popular , Oposición a medidas cautelares.
Demandante: Libardo Melo Vega
Demandado: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.
Radicado 11001-3103-045-2021-00562-00

Atentamente,

HERNANCARPINTERO VIRGUEZ

C.C. 3076.892

T.P. del C.S. de la J. 60419

Cel 3045998287

[CONTESTACION ACCION POPULAR.pdf](#)

Señor Doctor (a).
JUEZ CUARENTA Y CINCO (45) CIVIL DEL CIERCUITO.
Bogotá, D., C.

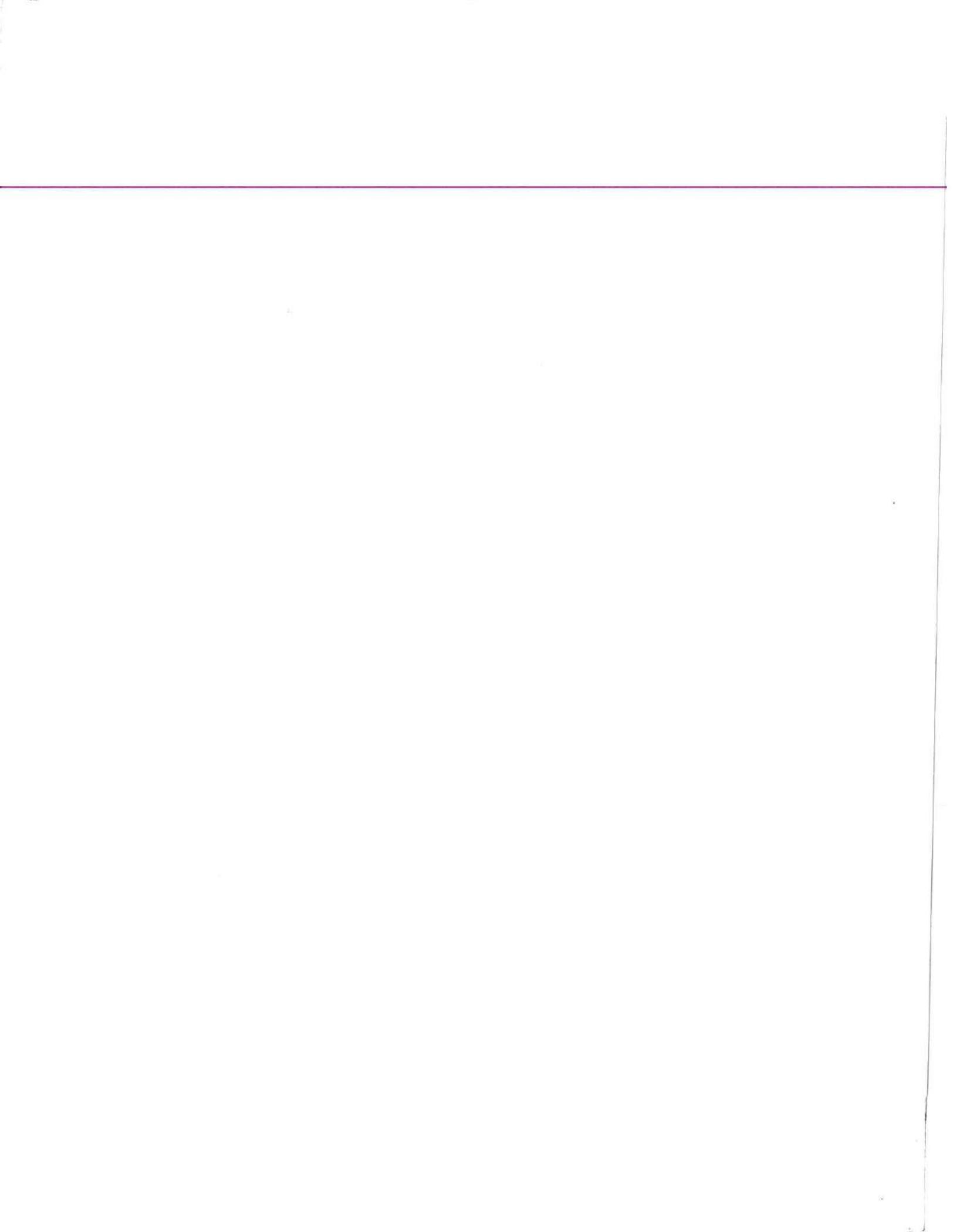
Asunto: Contestación a Acción Popular
Demandante: Libardo Melo Vega
Demandado: COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.
Radicado 11001-3103-045-2021-00562-00

Yo, **HERNAN CARPINTERO VIRGUEZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 3.076.892 expedida en La Palma, Cundinamarca, portador de la T. P. No 60419 del Consejo Superior de la Judicatura, abogado en ejercicio, fungiendo como apoderado de **COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.**, encontrándome dentro del término legal para contestarla, me permito presentar contestación a la Acción Popular interpuesta por el señor **LIBARDO MELO VEGA** teniendo como norte procesal Ley 472 de 1.998.

I. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LOS HECHOS

Al primer hecho, afirma el accionante que la sociedad **COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.** fabrica el producto cosmético **SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR** marca **NATURAL BODY** (De ahora en adelante el **PRODUCTO**) identificado con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC73842-16CO, agrega a este ítem, que el producto que está siendo fabricado y comercializado existe sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que regulan la fabricación y comercialización de productos de productos cosméticos.

1. Al respecto se dirá, que si bien es cierto la sociedad **COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.** lo comercializa, no resulta cierto que se venda sin cumplir con los requisitos exigidos en las normas que regulan la fabricación y lo más significativo que, por supuesto, desnaturaliza esta afirmación, es que, soporta la misma en aspectos de orden subjetivo y personal, sin sustentar lo mismo en razonamientos de orden probatorio. Por el contrario, como se demostrará en esta contestación que, el **SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL**



CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY cumple con todos los requisitos técnicos y legales, por tal razón, desde ahora, solicito se desestime este hecho.

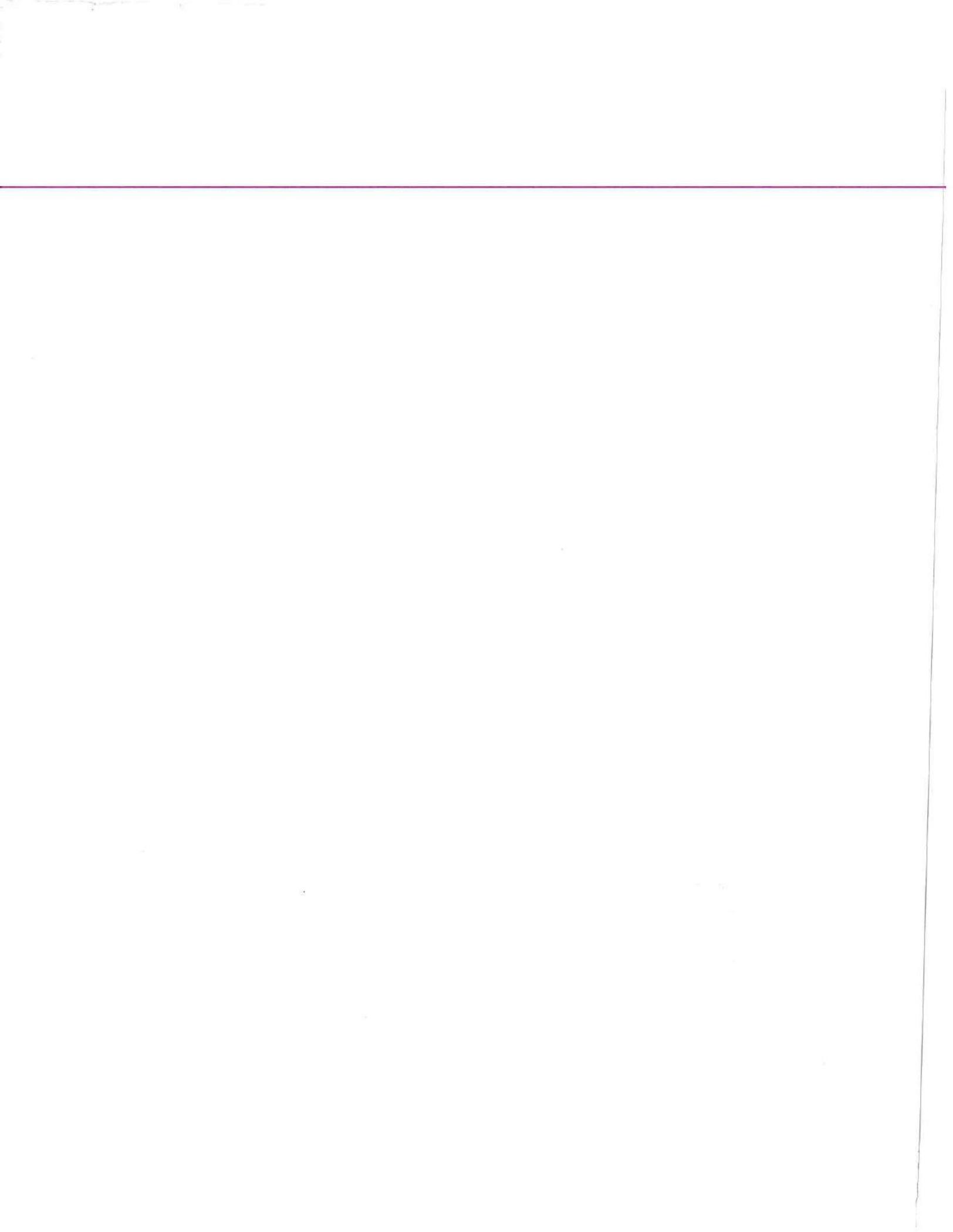
2. Al segundo hecho de esta acción interpuesta, dice el autor de la misma, que La accionada, sociedad **COMERCIALIZADORA NATURALLIGHT S.A.**, viola los derechos colectivos de los consumidores a recibir un adecuado aprovisionamiento, así como, los derechos a recibir productos de calidad, derecho a la seguridad e indemnidad, derecho a recibir información completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea y derecho a recibir protección contra la publicidad engañosa, entre otros derechos, respecto de los productos que se les ofrezcan o se pongan en circulación, violando los mandatos legales aplicables consagrados en el art. 78 de la Constitución Política de Colombia, la LEY 1480 DE 2011 y las disposiciones legales y técnicas que regulan la fabricación y comercialización de PRODUCTOS COSMÉTICOS, tales como el DECRETO 219 de 1998, Decisión 516 de 2002 de la COMUNIDAD ANDINA y demás normas concordantes, conductas que a continuación se exponen:

El accionante fracciona el anterior hecho en dos supuestos y de un lado, (a) Afirma que, **RESPECTO DE LA INFORMACIÓN TRANSMITIDA EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO**, que la accionada NATURAL LIGHT incluye leyendas o proclamas con las que transmiten a los consumidores información que **NO CUMPLE** con los requisitos de ser completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea,

En este apartado, planteadas las inconformidades, tal cual, lo uno, el accionante hace afirmaciones que, se reitera, su soporte probatorio no va más allá de su apreciación subjetiva, pues, en ninguna forma enumera los supuestos requisitos, que, a su juicio, **NO SE CUMPLE** con los requerido para ser completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea, es decir, la presente afirmación carece de motivación y de amparo probatorio.

(b) Que prometiendo la accionada supuestas bondades con el uso del producto COSMÉTICO que nos ocupa, estas no se le pueden atribuir, a menos, dice el accionante, que se cumpla con las disposiciones legales y técnicas que regulan la fabricación y comercialización de productos cosméticos.

En relación a esta afirmación, debo decir que si bien es cierto las bondades a las que hace referencia el accionante se proclaman, es también cierto que el actor no indica, ni enumera ni relaciona las disposiciones legales y técnicas que regulan la fabricación y comercialización de productos, en este sentido, se debe concluir, que, al igual que el anterior ordinal, esta afirmación carece de motivación y

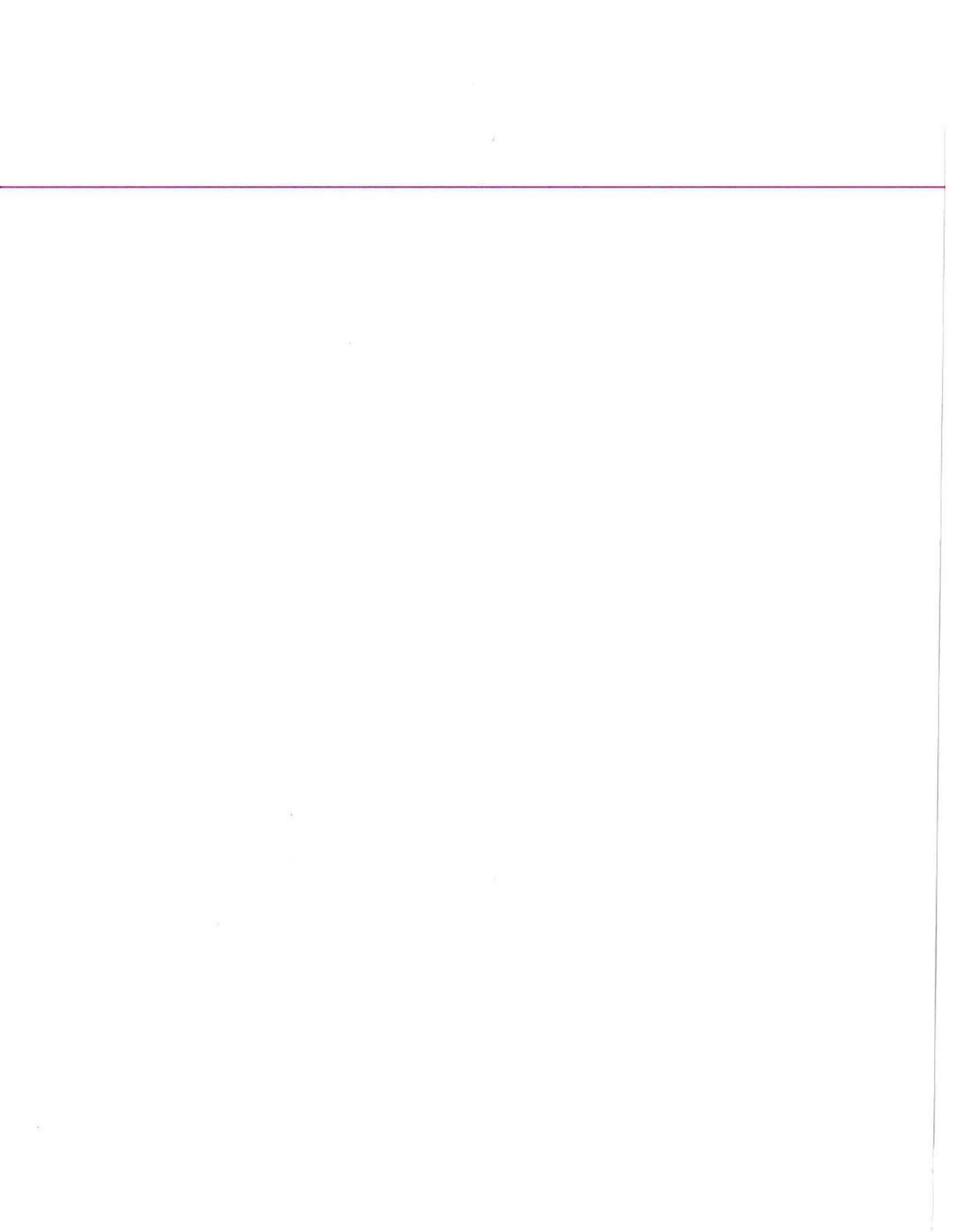


amparo probatorio, debo agregar que su sustento no va más allá de apreciaciones personales, en suma, La sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A. no viola los derechos colectivos de los consumidores al comercializar el producto SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, pues, como se demostrará a continuación, tanto la información transmitida en la etiqueta del producto como en su publicidad es completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea, si se tiene en cuenta las propiedades atribuibles al producto se encuentran debidamente justificadas técnicamente, de conformidad con los requisitos que la normativa aplicable y la autoridad sanitaria han dispuesto para ese efecto, por lo que no se puede afirmar que se trata de publicidad o información engañosa y como consecuencia se debe desestimar este hecho.

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Pues bien, afirma el accionante que se está violentando el artículo 78 de la norma superior, pues, dice "En este caso la demandada ha estado ofreciendo un producto COSMÉTICO prometiendo unas supuestas bondades que por definición legal no pueden ser atribuidas a este tipo de productos, conducta ilegal con la que se induce a error a los consumidores, influenciado su decisión de consumo de una forma desleal". Reitero lo que se dijo en antelación, tanto la información transmitida en la etiqueta del producto como en su publicidad es completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea, si se tiene en cuenta las propiedades atribuibles al producto se encuentran debidamente justificadas técnicamente, de conformidad con los requisitos que la normativa aplicable y la autoridad sanitaria han dispuesto para ese efecto, por lo que no se puede afirmar que se trata de publicidad o información engañosa y en tal sentido, no viola los derechos de los consumidores y usuarios.

También registró, en los fundamentos de derecho, que Las accionadas VIOLAN lo ordenado en la DECISIÓN 516 de 2002 Armonización de Legislaciones en materia de un producto COSMETICO de LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA, norma Andina vigente para el momento de ser expedida la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) del producto que nos ocupa y por la cual se continúan rigiendo las Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) que fueron expedidas antes de la entrada en vigencia de la Decisión 833 de 2018 que entró a regir el 1 de marzo de 2021, dado que en esta última Decisión se contempló que "*Las NSO de los productos cosméticos emitidas antes de la entrada en vigor de la presente Decisión, mantendrán su vigencia hasta su respectiva fecha de vencimiento.*"



Resulta determinante exponer aquí que, la normativa que aplica al producto referenciado, pues al tratarse de un cosmético, cuya Notificación Sanitaria Obligatoria fue otorga el mes de mayo del año 2019, entonces, le es aplicable la **Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos"**.

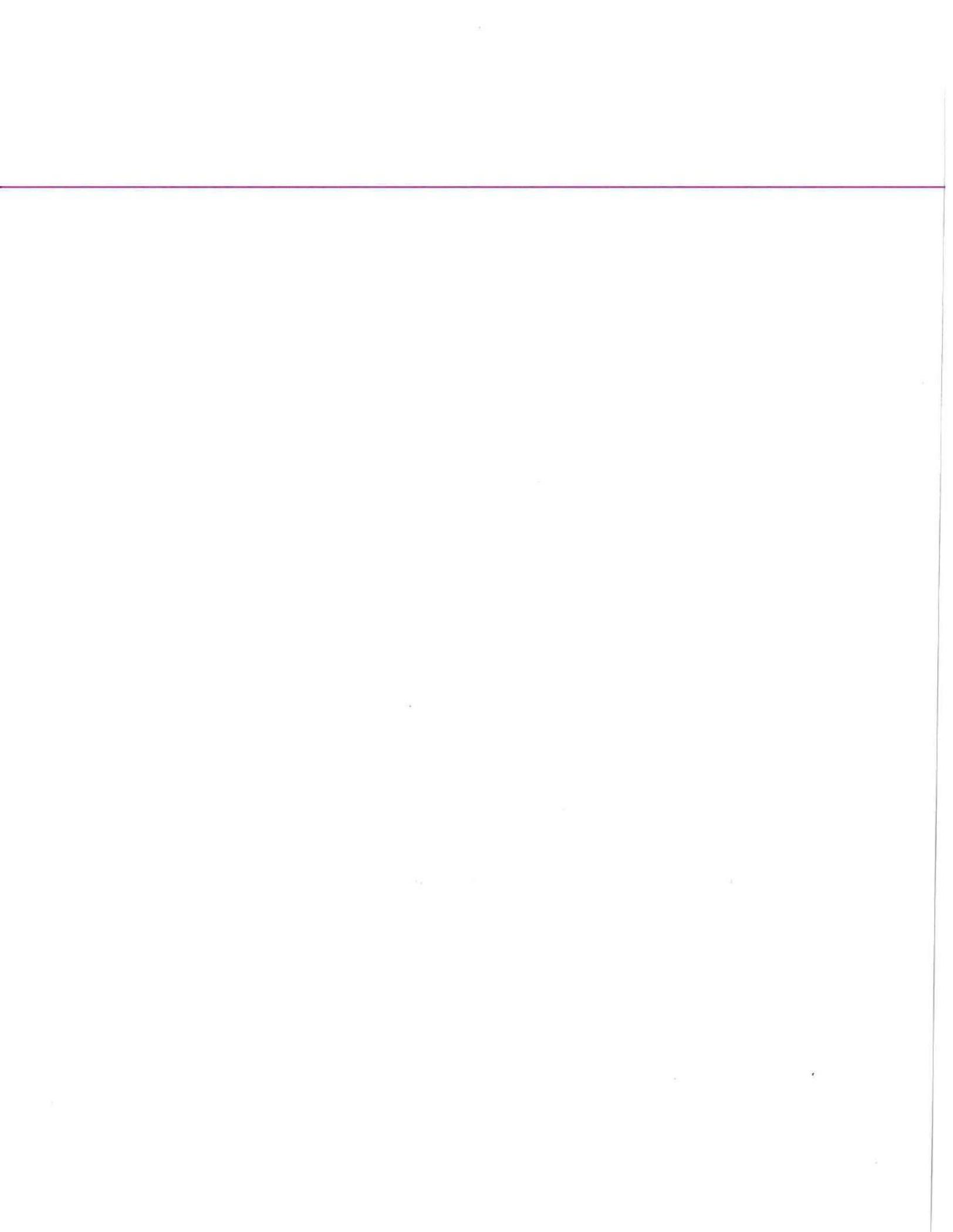
~~Entonces, Aquí es importante y destacable afirmar que, la Comunidad Andina de Naciones es un organismo supranacional de carácter regional, constituido con fundamento en la cesión de soberanía que ha efectuado cada Estado Miembro, sacado de la obra Derecho Andino en Colombia¹ Eric Tremolada: Universidad Externado de Colombia (Col. Pretextos no 31), Bogotá, 2006, pp. 36-73.~~

Ahora bien, una característica fundamental del ordenamiento comunitario andino se relaciona con la aplicación directa de las decisiones que crean derecho secundario (proferidas por el legislador andino), las cuales son obligatorias desde el momento mismo de su promulgación, salvo que expresamente se consagre que la norma concreta deba ser incorporada al derecho interno de cada país. Asimismo, debe destacarse que las normas comunitarias prevalecen sobre las normas locales como señaló la Corte Constitucional desde la sentencia C-231 de 1997.

En el mismo sentido, el Tribunal de Justicia de la CAN ha señalado, respecto del principio de supremacía, que el ordenamiento jurídico andino es de aplicación directa y obligatoria para todos los países miembro (Proceso 5-IP-89). Lo que supone que cuando se evidencie un conflicto normativo entre el derecho comunitario y el derecho nacional, se deberá inaplicar o suspender la norma nacional (figuras que no corresponden con la <<derogatoria>> en estricto sentido).

Teniendo en cuenta entonces que la normativa aplicable al caso concreto es la norma referida anteriormente, y que la misma prevalece sobre cualquier otra.

También considera el accionante que, La accionada viola los criterios establecidos por las autoridades andinas en el ACTA II REUNIÓN 2016 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS DEL 26 DE FEBRERO DE 2016 DE LA COMUNIDAD ANDINA, mediante la cual se aceptó, **solamente a partir de la fecha de esta Reunión**, el uso de la proclama "Previene la caída del cabello" o similares en productos Cosméticos y se impusieron los requisitos para su uso en el etiquetado y publicidad de este tipo de productos, ya que antes del año 2016 estaba totalmente prohibido el uso de la proclama "Previene la Caída del Cabello" o similares en productos Cosméticos.



En este apartado se debe destacar que, el Demandante citó como fundamentos de derecho la violación de las siguientes Actas de Reuniones de DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS:

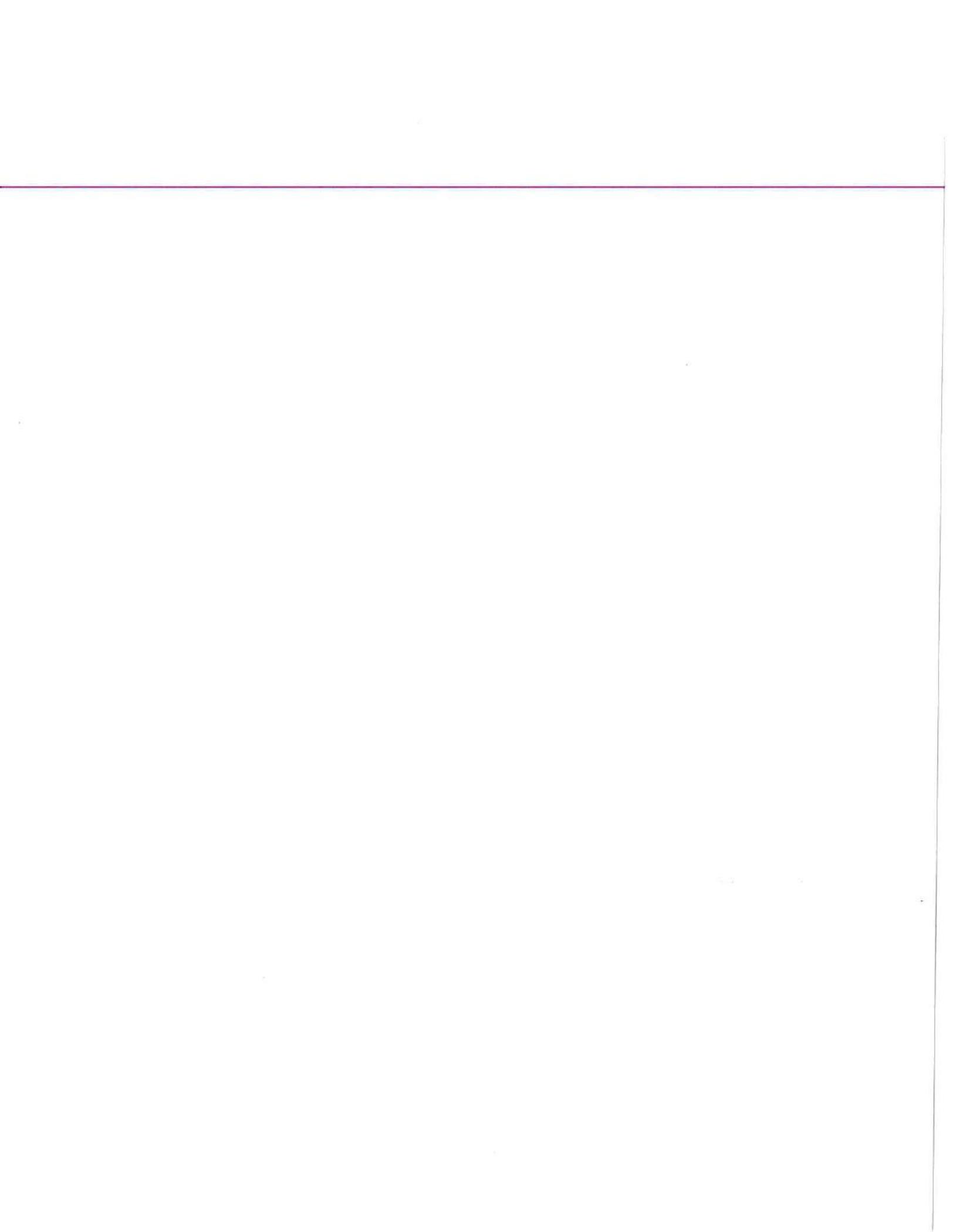
- ACTA II REUNIÓN 2016 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS DEL 26 DE FEBRERO DE 2016 DE LA COMUNIDAD ANDINA.
- ACTA V REUNIÓN 2011 EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS.
- INFORME DE LA VI REUNION DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

Sin embargo y no obstante haberse transcrito en anterioridad, se debe tener presente que este tipo de Actas no forman parte del ordenamiento jurídico comunitario, bloque de constitucionalidad, y, por lo tanto, no tendrán fuerza vinculante si no se encuentran plasmadas en alguna norma, razón por la cual no pueden ser citadas como instrumentos de obligatorio cumplimiento y con base en ellas no se puede alegar una violación a la normativa sobre la materia.

En este sentido se pronunció el Asesor Legal de la Secretaría General de la Comunidad Andina, (en adelante SGCAN) en el Acta V de la Reunión 2011 Expertos Gubernamentales Para La Armonización De Las Legislaciones Sanitarias, citada por el mismo demandante en la presente Acción, documento en el que se expresa:

*"el Asesor Legal de la SGCAN hizo hincapié en el hecho que los acuerdos alcanzados por las Autoridades, **no forman parte del ordenamiento jurídico comunitario**, al no estar plasmados en instrumento normativo alguno, razón por la cual **no podrían ser considerados de obligatorio cumplimiento, ni jurídicamente vinculantes**. Más bien los citados acuerdos podrían constituir meras **recomendaciones o sugerencias alcanzadas por los citados expertos, cuyo incumplimiento no podría facultar en modo alguno el inicio de alguna acción ante la Secretaría General**, en el marco de lo señalado en la Decisión 623." (...)* (Negrita fuera del texto original)

En este sentido, aunque el incumplimiento de las Actas mencionadas no podría acarrear ningún tipo de consecuencia jurídica en tanto dichas disposiciones no se encuentran en un instrumento normativo, se demostrará que incluso mi representada, la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A. cumple con dichas recomendaciones en la comercialización del producto "SHAMPOO



CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY" y con las normas vinculantes sobre la materia.

III. EXCEPCIONES DE MÉRITO

1. CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES LEGALES Y TÉCNICAS QUE REGULAN LA FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS PARA EL PRODUCTO "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY:

Es importante en esta excepción exponer que el producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY" cumple con la normativa técnica y legal para la fabricación y comercialización de productos cosméticos y los beneficios que proclama en sus etiquetas y publicidad no contrarían lo dispuesto por las autoridades competentes en relación con este tipo de productos.

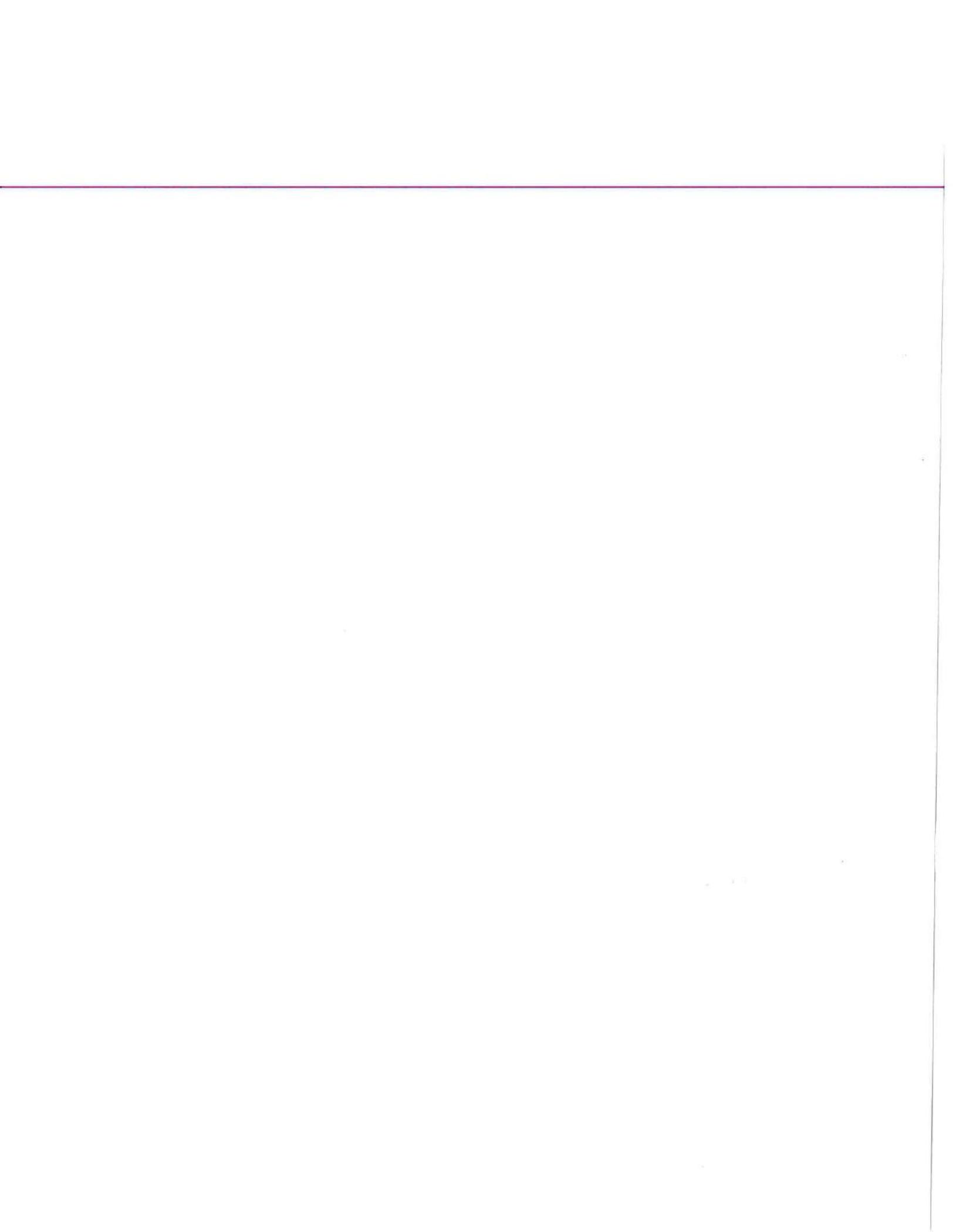
Lo anterior es relevante por cuanto expresa el Demandante que la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.:

-“viola los criterios establecidos por las autoridades andinas en el ACTA II REUNIÓN 2016 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS DEL 26 DE FEBRERO DE 2016 DE LA COMUNIDAD ANDINA, mediante la cual se aceptó, solamente a partir de la fecha de esta Reunión, el uso de la proclama "Previene la caída del cabello" o similares en productos Cosméticos y se impusieron los requisitos para su uso en el etiquetado y publicidad de este tipo de productos, ya que antes del año 2016 estaba totalmente prohibido el uso de la proclama "Previene la Caída del Cabello" o similar en productos Cosméticos.”

Al respecto, se debe tener en cuenta que como bien lo expresa el Demandante, a partir del año 2016 se permitió el uso de la proclama "Previene la Caída del Cabello" en productos cosméticos¹, Y la sociedad LABORATORIO BIOTEC LABORATORIOS S.A.S, inició la fabricación en mayo de 2020 y comercialización del producto en cuestión, por lo que no existe violación alguna en cuanto a la autorización del uso de la proclama referida.

Con respecto a los requisitos para el uso de la proclama "Previene la Caída del Cabello" y a efectos de la verificación de su cumplimiento por parte de la sociedad demandada, se debe traer a colación lo que expresa la misma Acta

¹ ACTA II REUNIÓN 2016 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS DEL 26 DE FEBRERO DE 2016 DE LA COMUNIDAD ANDINA. Documento presentado como ANEXO en la Acción Popular presentada por el señor Libardo Melo Vega.



de la V Reunión de Expertos Gubernamentales Para La Armonización De Las Legislaciones Sanitarias, a saber:

"14-024: Proclama que "Previene la caída del cabello". A partir del respectivo sustento presentado por Colombia, se acordó aceptar este tipo de proclamas en productos cosméticos, siempre que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, literal j) de la Decisión 516, el interesado presente estudios clínicos del producto que evidencien en primer lugar que el producto sí previene la caída del cabello con el uso habitual del producto y en segunda instancia que las causas de la caída del cabello sean de origen natural y no estén asociadas a ningún tipo de enfermedad; el producto no debe tener efectos terapéuticos."²
(Subraya fuera del texto original)

De conformidad con lo anterior, se tiene que deben cumplirse los siguientes requisitos:

- 1.1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, literal j) de la Decisión 516, el interesado presente estudios clínicos del producto que evidencien en primer lugar que el producto sí previene la caída del cabello con el uso habitual del producto.**

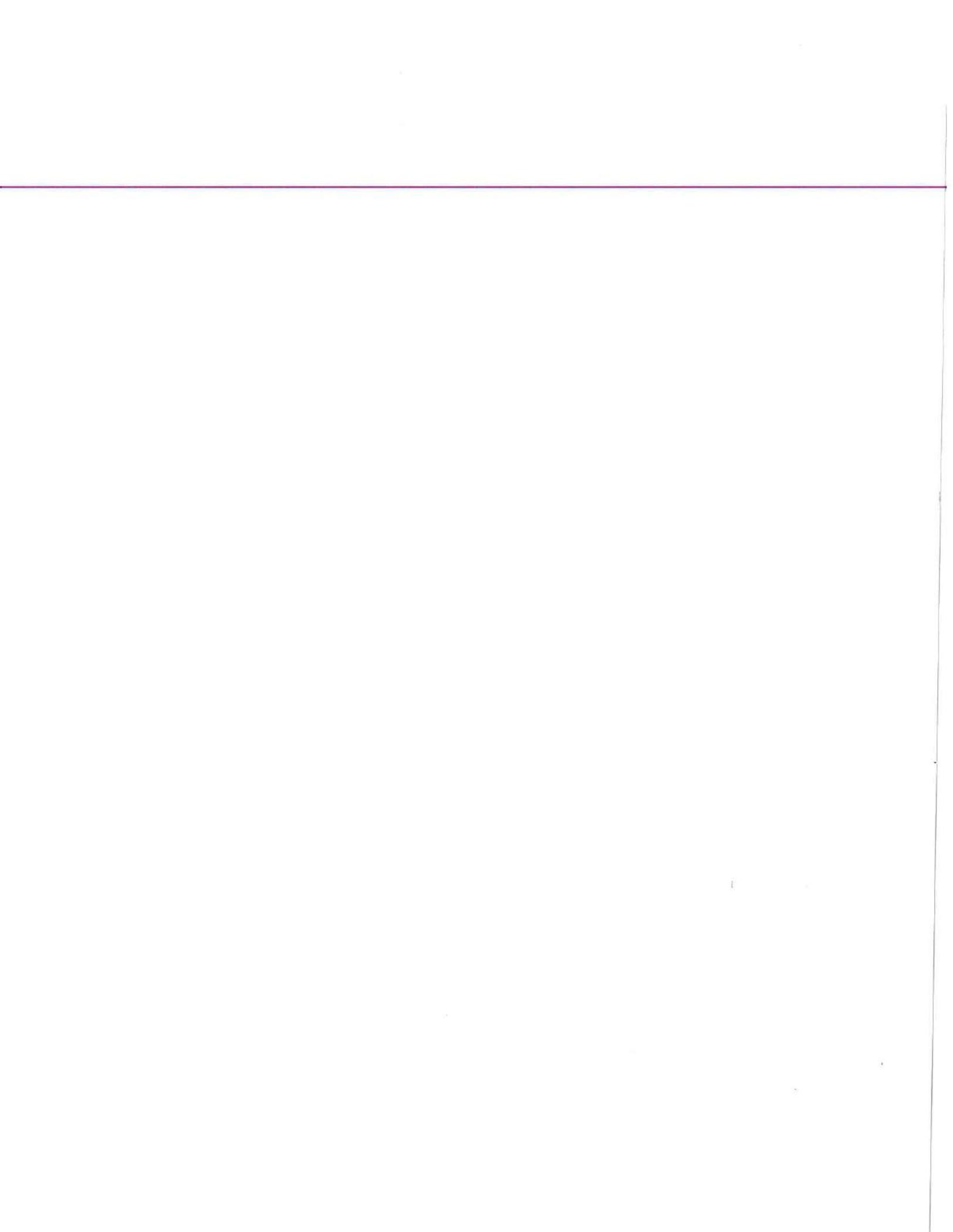
Al respecto, se trae a colación lo expresado por la misma Autoridad encargada de la vigilancia del cumplimiento de lo preceptuado por la Decisión 516 en Colombia, esto es, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, el cual emitió la siguiente contestación al requerimiento realizado por el JUZGADO QUINCE CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ dentro del Medio de Control Acción Popular, Radicado: 11001310301520190050700, Demandante: LIBARDO MELO VEGA, Demandado: SESDERMA COLOMBIA S.A.
Anexo No.4:

"f. Indicar si a la fecha de la solicitud de la NSO la sociedad SESDERMA aportó o no los estudios clínicos que respaldan las proclamas relacionadas con la prevención de la caída del cabello. Explique su respuesta.

Para ninguno de los casos se aportó en el momento de la NSO un soporte de la acción anticaída. Sin embargo, es de aclarar que de acuerdo con lo estipulado en el literal j) del artículo 7 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se dispone como requisito para la NSO:

(...) "j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha

² Informe II Reunión 2016. Grupo De Expertos Gubernamentales Para La Armonización De Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana).



justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos" (...)

Por lo tanto, en el expediente de un producto cosmético solamente es necesario aportar estudios soporte para las proclamas de incidencia en salud.

Por consiguiente, la proclama anticída a la que se hace alusión en la etiqueta del producto NO es de incidencia sanitaria, su NO veracidad NO representa un problema para la salud humana, por lo tanto, no es perentorio aportar la documentación respectiva a este instituto." (Subraya fuera del texto original)

En el mismo sentido se expresa el ACTA V REUNIÓN 2011 EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACION DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS, la cual también es citada por el actor en la presente Acción y se adjunta al presente escrito como **Anexo No. 5**, la cual expone sobre las bondades atribuibles a los ingredientes:

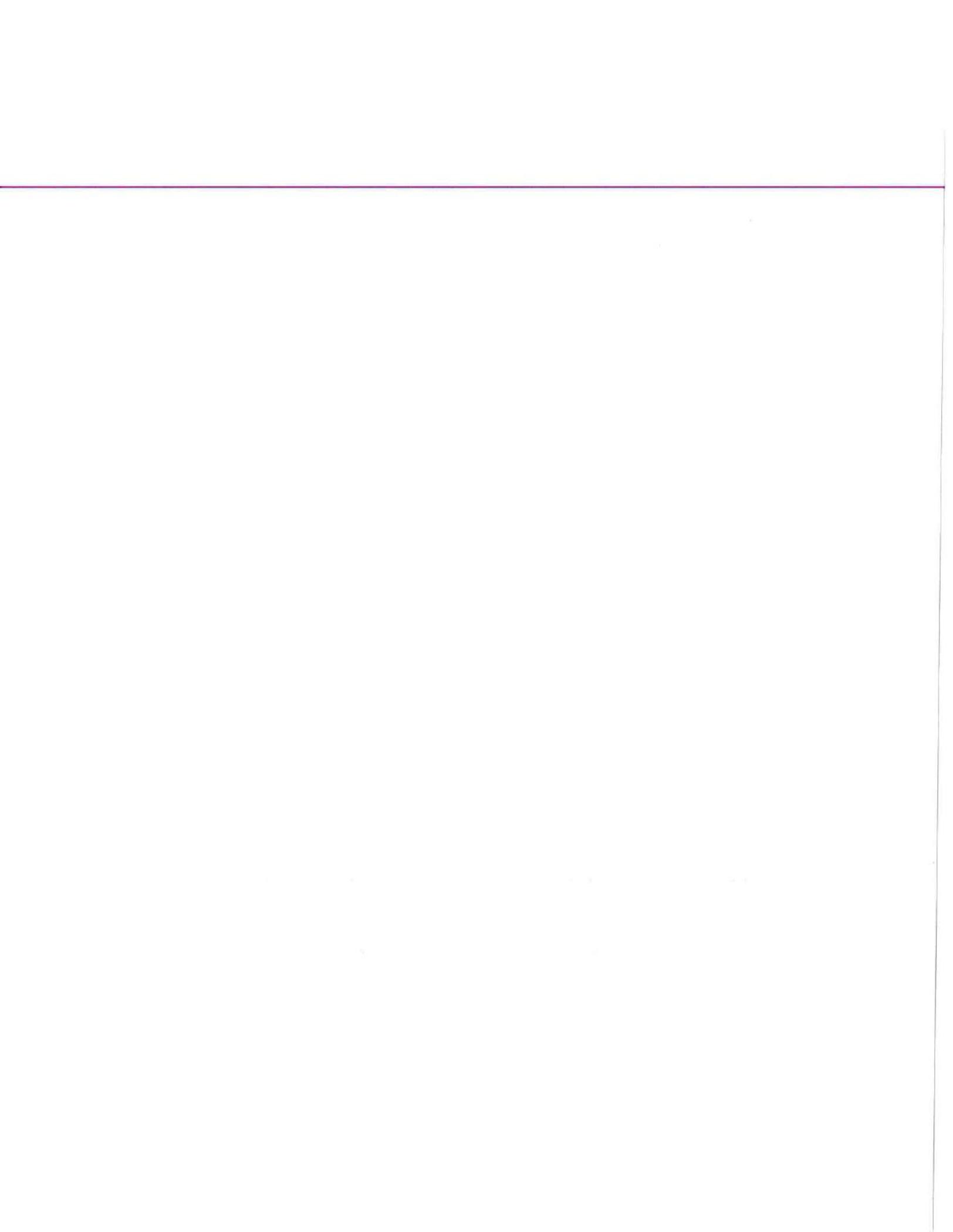
*"La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse **para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud**, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de dicha Decisión."*

Con base en lo anterior, es claro que la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A. no se encuentra violando las estipulaciones técnicas y legales al comercializar el producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, que usa la proclama "Prevención Caída" sin haber aportado estudios científicos, pues es claro que este requisito sólo es exigido para proclamas que puedan representar un problema para la salud, circunstancia que no atañe al caso concreto.

1.2. Que las causas de la caída del cabello sean de origen natural y no estén asociadas a ningún tipo de enfermedad; el producto no debe tener efectos terapéuticos.

□ Criterios para diferenciar un Producto Cosmético de un Producto Medicinal:

A este respecto se trae a colación lo estipulado en el INFORME DE LA VI REUNION DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACION DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS, ASEO Y LIMPIEZA del 26 de mayo de 2006 (Anexo No. 6), el cual también es citado por el actor en la Acción que nos encontramos contestando por medio del presente memorial, toda vez que en este documento se señalan las reglas o criterios para permitir o prohibir proclamas en los cosméticos, estableciéndose como guía los siguientes pasos:



"PRIMER REGLA: La primera regla es la definición de cosméticos, que especifica primero su lugar de aplicación y segundo las funciones que tiene el cosmético"
(...)

Así, la Decisión 516 de 2002, señala qué se entiende por producto cosmético:

"Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1."

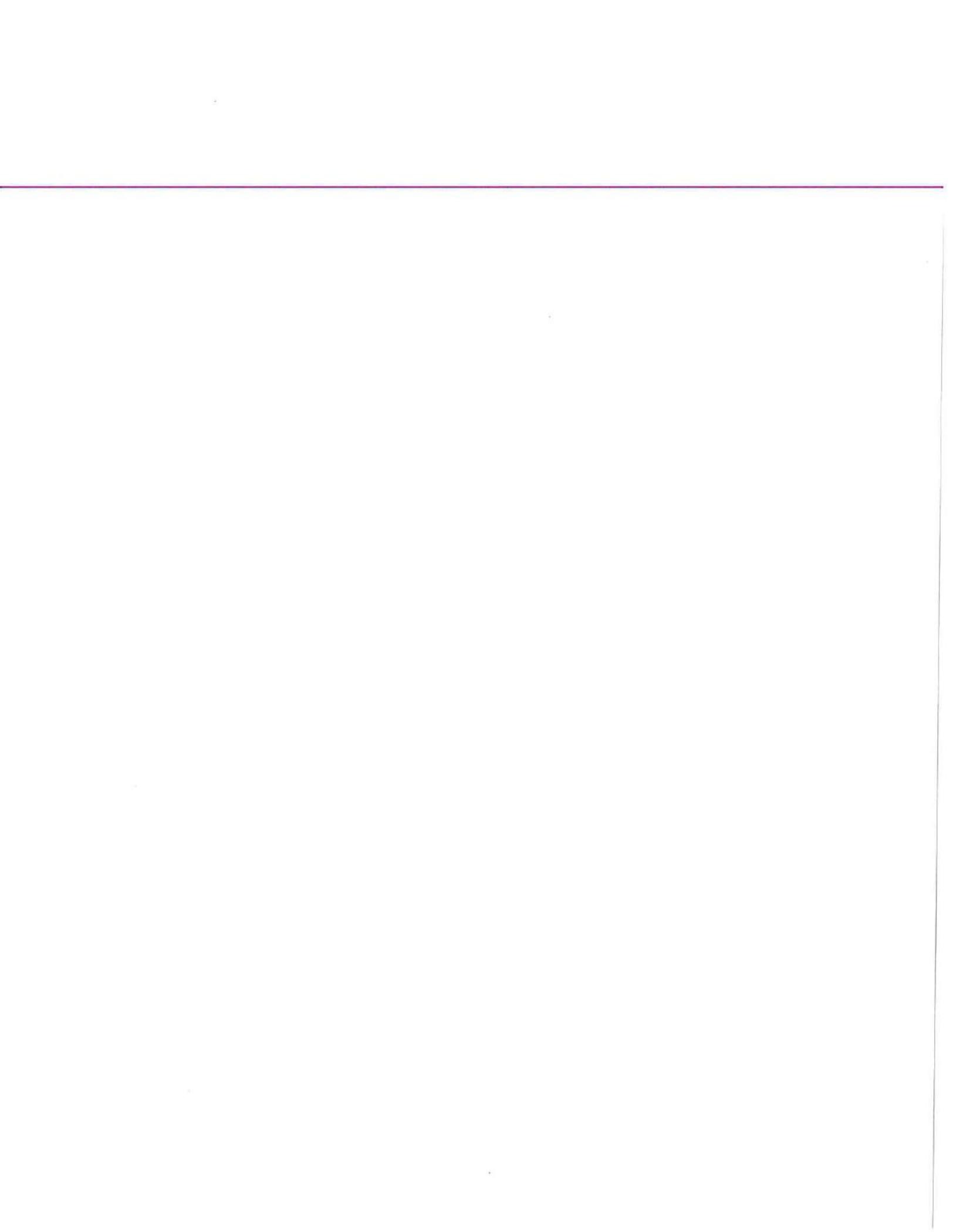
De conformidad con lo anterior, se tiene que el producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, cumple con las características señaladas en la normativa para ser considerado un producto cosmético, pues su aplicación es local en el sistema piloso y capilar, y adicionalmente, tiene como finalidad la limpieza, protección y mantenimiento en buen estado del cabello.

"SEGUNDA REGLA: Si la propiedad atribuida está sustentada como propiedad cosmética en los listados de ingredientes, se aceptará como cosmético."

En este sentido, las proclamas que se atribuyen al producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, se basan principalmente en ingredientes que se encuentran aprobados por el Cosmetic Ingredient Database- European Commission -COSING, como se describe en la **Prueba No. 1** que se adjunta a la presente contestación, y en consecuencia, se cumple con esta regla. **Se solicita que a este documento se le de trámite de INFORMACIÓN CONFIDENCIAL de conformidad con el artículo 24 y 36 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 15 de la Ley 1340 de 2009 por contener datos de carácter privado sobre la elaboración del producto.**

"TERCERA REGLA: No se podrán atribuir propiedades terapéuticas a los cosméticos.

(...) Por ello es necesario tener claro que es un efecto o indicación terapéutica y como es entendida cuando de cosméticos se trata. Así:



INDICACION TERAPEUTICA: es cuando se afirma o sugiere una utilidad en el tratamiento de **síndromes** (signos y síntomas) o **procesos patológicos**. Es una respuesta a una descomposición funcional del organismo que causa una **enfermedad**.

SINDROME: Es el conjunto de los síntomas de una **enfermedad**.

SINTOMA: Es el fenómeno que revela un **trastorno funcional o una lesión**.

ENFERMEDAD: Es una **alteración de la salud**.

Es decir que la tercera regla es que no se le pueden atribuir propiedades terapéuticas a los cosméticos entendida esta como se explica en las anteriores definiciones, ya que estos están indicados para usar en pieles o partes superficiales sanas." (Subraya y Negrita fuera del texto original)

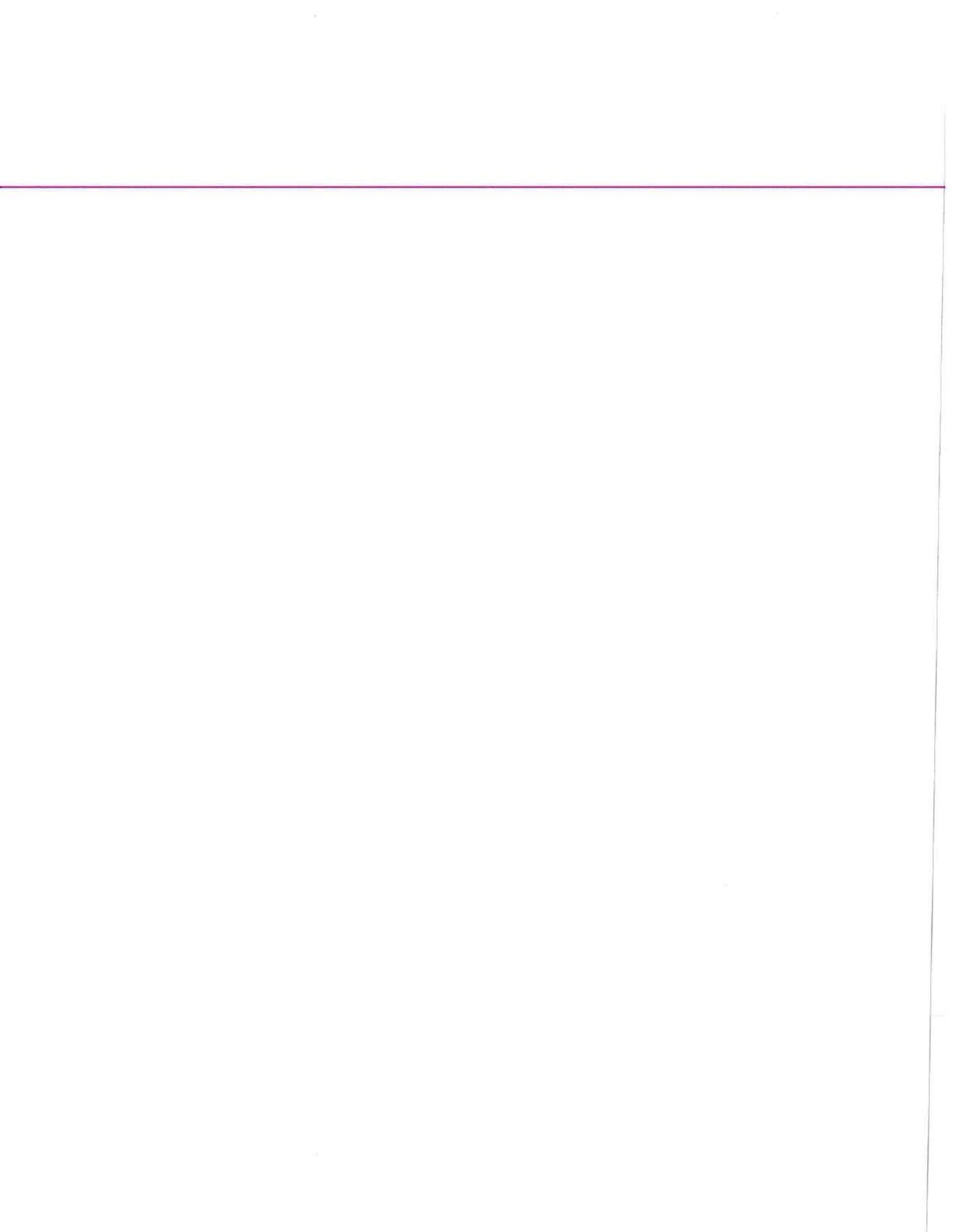
En este sentido, es importante reiterar que las propiedades terapéuticas se refieren al tratamiento de enfermedades, tal y como se puede constatar con la definición dada por el grupo de expertos de la comunidad andina y en las demás definiciones encontradas de la palabra "terapéutico":

terapéutico, ca

Del gr. θεραπευτικός therapeutikós; la forma f., del lat. tardío therapeutīca 'tratados de medicina', y este del gr. θεραπευτικά therapeutiká.

1. adj. Med. Pertenciente o relativo a la terapéutica.
2. f. Conjunto de prácticas y conocimientos encaminados al tratamiento d
e dolencias.
3. f. Tratamiento terapéutico.
4. f. Med. Parte de la medicina que enseña los preceptos y remedios
para el tratamiento de las enfermedades.³ (Subraya y Negrita fuera del
texto
original)

³ RAE, Definición de "Terapéutico": <https://dle.rae.es/terap%C3%A9utico>



En este mismo sentido se expone la definición de Actividad terapéutica por el Decreto 1156 de 2018 "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones":

*"Actividad terapéutica: Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo."*⁴

Teniendo en cuenta todo lo anterior y analizando el caso concreto, es relevante ahora señalar que la caída del cabello a la que hace referencia la proclama del producto "Prevención Caída" no es una enfermedad, dolencia o alteración de la salud, a saber:

"Debemos distinguir entre caída de cabello y alopecia. Caída de cabello significa constatar el desprendimiento de un número de cabellos llamativo a la más mínima tracción y alopecia significa disminución del número de folículos pilosos por área.

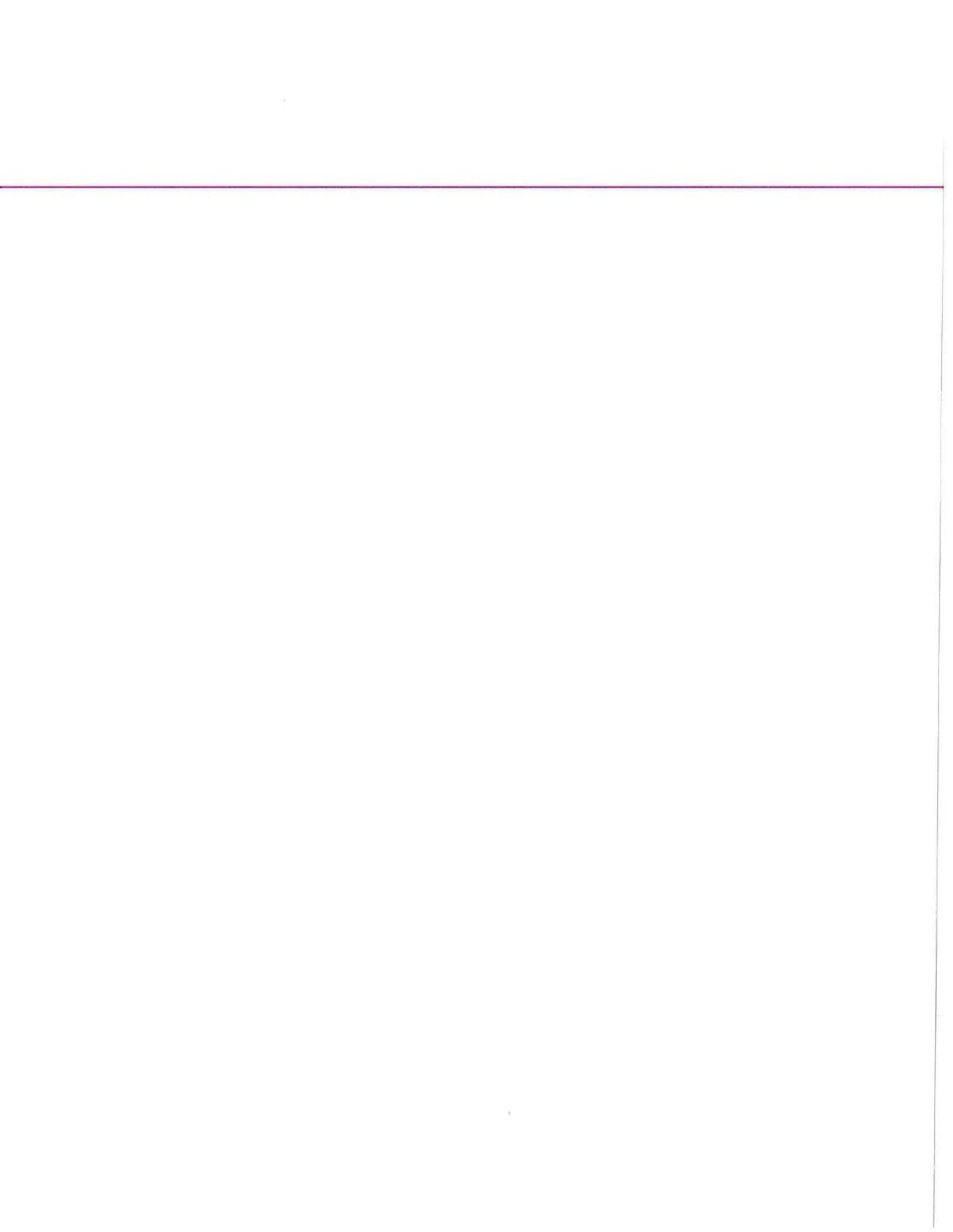
*Caídas fisiológicas de cabello. (...) Todas estas mudas deben considerarse fisiológicas, no requieren tratamiento, cesan por sí mismas y no inducen a alopecia a menos que hubiera sufrimiento previo del folículo piloso."*⁵

Con base en lo anterior, podemos concluir que las siguientes proclamas no atribuyen propiedades terapéuticas al producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, por cuanto ninguna anuncia su utilidad como tratamiento para tratar enfermedades, dolencias o alteraciones de la salud:

- "Prevención Caída"
- "Acción INTERNA y EXTERNA. Estimula el crecimiento del cabello nutriendo la raíz"
- "La fórmula exclusiva del SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY está elaborada con Argán y Keratina, que reparan simultáneamente el cabello por dentro y por fuera. Con extractos naturales que acondicionan, reparan y nutren el cabello, también reestructuran las partes débiles de cada una de las hebras del cabello para que estén más fuertes y fáciles de peinar y

⁴ Decreto 1156 De 2018. Ministerio De Salud Y Protección Social. "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones."

⁵ R. Pedragosa Jové, Alteraciones del cabello. Asociación Española de Pediatría. <https://www.aeped.es/default/files/documentos>

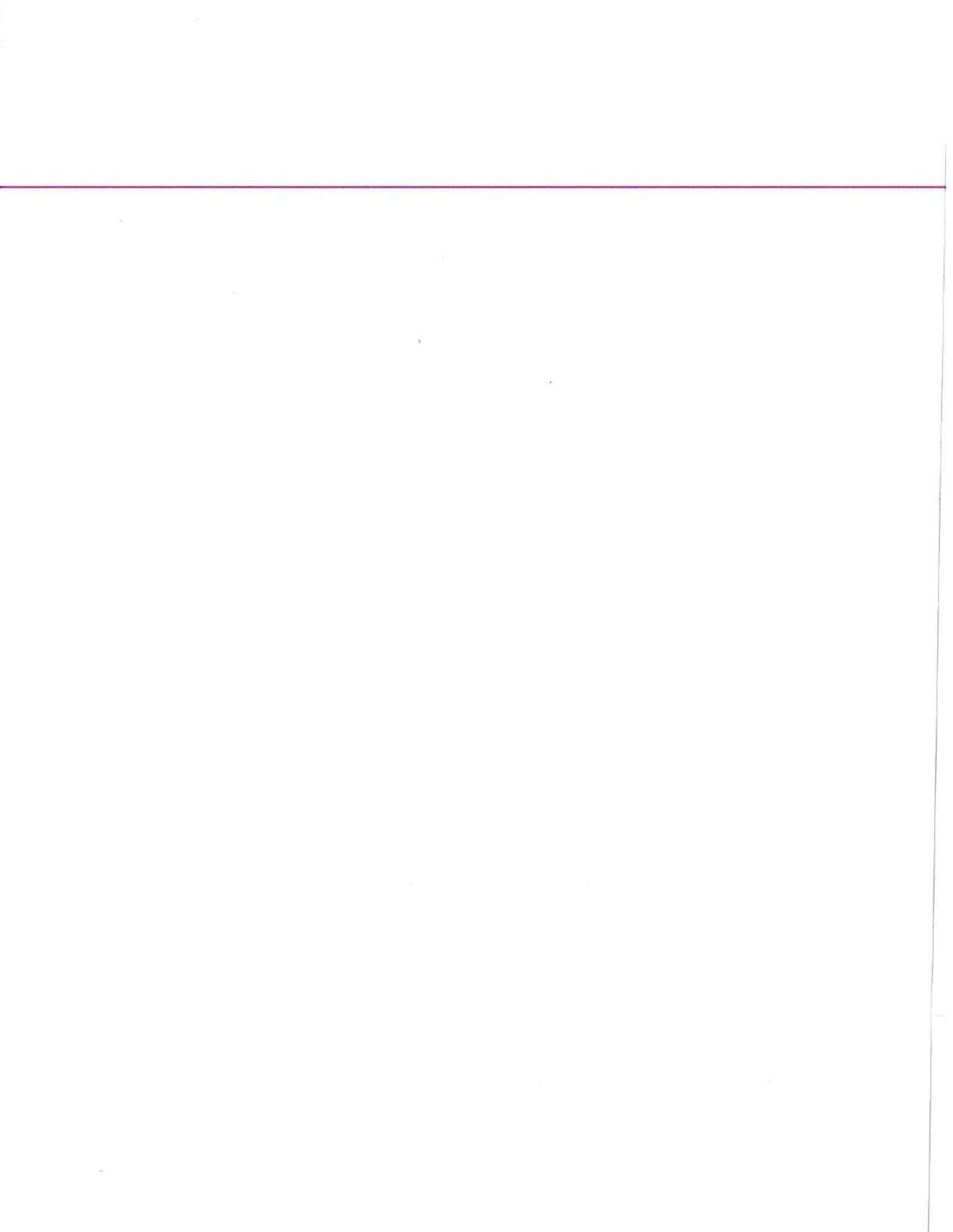


previene la caída del cabello, formando una capa protectora para mantener la hidratación, evitando el resecamiento y el quiebre.

En consecuencia, el producto cumple esta regla para ser comercializado como producto cosmético.

"CUARTA REGLA: Revisión de cuadro de diferencias entre cosméticos y medicamentos."

COSMETICOS	MEDICAMENTOS
Mundo de fantasía, imaginación (Fancy World).	Ciencia del cuidado médico.
Estética.	Salud.
Vanidad.	Cuidado que cura.
Deben presentar un mínimo riesgo.	Todo medicamento conlleva un riesgo el cual debe ser evaluado frente a sus beneficios.
Es desarrollado para alcanzar una óptima sinergia y el mejor compromiso entre el placer y efectos benéficos.	Implican una serie de requisitos a saber: <ul style="list-style-type: none"> • Dosificación • Uso de restricciones y precauciones • Advertencias y contraindicaciones • Supervisión ejercida por el expendio en farmacia • Frecuentemente requieren prescripción médica.
Es generalmente diseñado para satisfacer a una gran cantidad y diversidad de usuarios y debe existir una óptima compatibilidad con la piel o superficie de uso.	Es generalmente diseñado para una población objetivo con alguna condición de enfermedad en la que se acepta un cierto nivel de riesgo asociado debido a que sus efectos terapéuticos son sustanciales.
COSMETICOS	MEDICAMENTOS



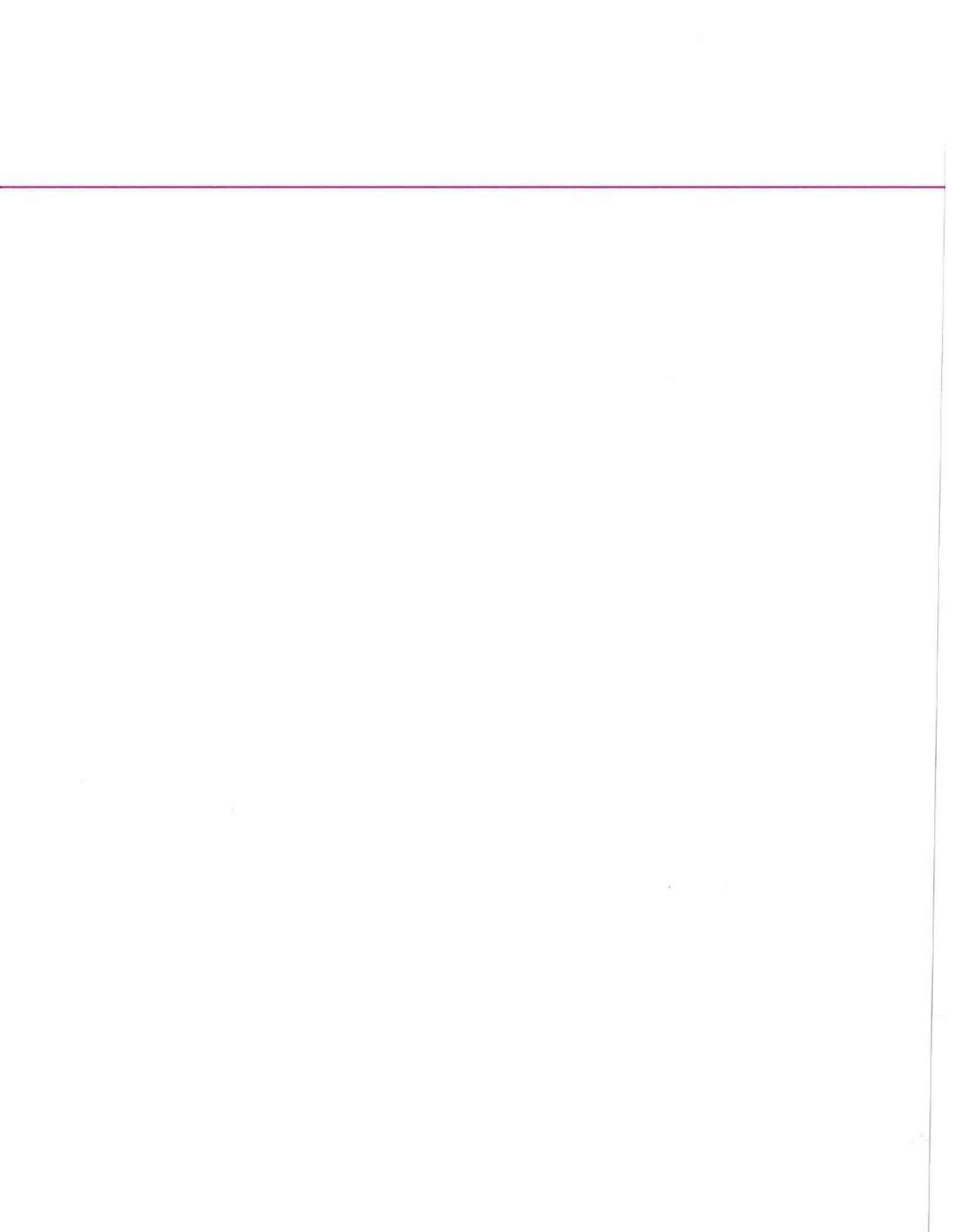
<p>Un cosmético no es simplemente un ingrediente activo en un vehículo inerte. Es una formulación compleja y multifuncional que envuelve numerosos ingredientes que contribuyen como un todo a cumplir con las diferentes funciones, entre ellas a una sensación de comodidad, placer en su uso, alta compatibilidad con la piel o con las membranas mucosas en las que se aplica, la textura, el perfume, estabilidad, preservación de contaminación microbiana, etc. Cosmetología es la ciencia de las combinaciones.</p>	<p>Un medicamento es generalmente un ingrediente activo en un vehículo. En el medicamento todo está dirigido, concentrado y enfocado con base al ingrediente activo. (Toxicidad, dosificación, pureza, control de calidad, inspecciones sanitarias, monitoreo, etc.). Farmacia es la ciencia del ingrediente activo.</p>
---	--

Con respecto a este punto, es relevante tener en cuenta que el producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, cumple con las características para ser un producto cosmético, pues su uso es estético, no representa un riesgo para la salud de sus consumidores y está diseñado para satisfacer las necesidades de cualquier consumidor dada su libre venta.

Para reforzar todo lo anteriormente expuesto, se trae a colación nuevamente la contestación del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos- INVIMA al requerimiento del JUZGADO QUINCE CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ. Dentro del Medio de Control Acción Popular, Radicado: 11001310301520190050700, Demandante: LIBARDO MELO VEGA, Demandado: SESDERMA COLOMBIA S.A:

*Finalmente, se concluye que para los productos en mención se atribuyen las bondades de estimulación del crecimiento de cabello y acondicionamiento del mismo, para darle fuerza y volumen, evitando así la caída del mismo; **dicho propósito es propio de los productos cosméticos; diferente a que correspondieran a productos para combatir la alopecia y que hicieran aparecer cabello donde no lo había, pues estos otros propósitos serían propios de los medicamentos**" (Subraya y Negrita fuera del texto original)*

Con base en lo anterior, se tiene que el producto comercializado por la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., denominado "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, es un producto cosmético que cumple con los requerimientos técnicos y legales para su comercialización establecidos en la Decisión 516 del 2002, y cuyas proclamas o beneficios se encuentran de conformidad con la legislación y doctrina vigentes.



Aunado a todo lo anterior, la sociedad productora del "Shampoo SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY", esto es, BIOTEC LABORATORIO S.A.S cuenta con Certificado de Capacidad de Producción emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA el 20 de mayo de 2019, el cual se adjunta a la presente contestación como **Prueba No. 1** y que expresa.

"El Establecimiento relacionado a continuación Si cumple con las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad para las áreas y formas cosméticas descritas de conformidad con lo establecido en la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina y demás legislación sanitaria vigente. Esta certificación se considera un nivel básico de cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura"

2. NO CONFIGURACIÓN DE PUBLICIDAD O INFORMACIÓN ENGAÑOSA RESPECTO DE LA INFORMACIÓN TRANSMITIDA EN LA ETIQUETA Y PUBLICIDAD DEL PRODUCTO "SHAMPOO KERATIN2 SIN SAL" MARCA MARÍA SALOMÉ.

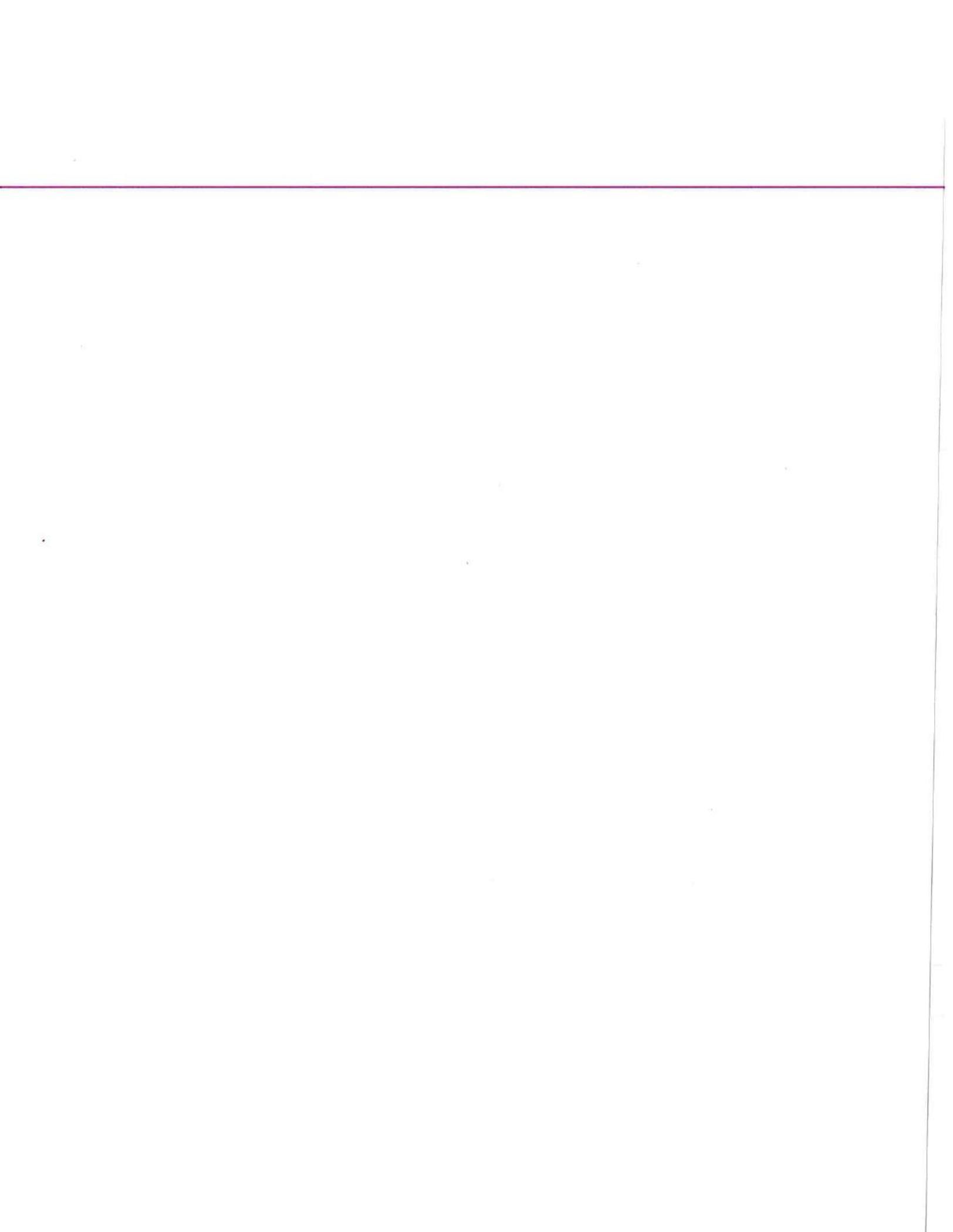
2.1. Respeto de la Información del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY. De conformidad con la Ley 1480 de 2011 y el deber de información que tienen los productores y proveedores de brindar información clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan, se tiene que, en las etiquetas de los productos, las cuales se anexan a la presente contestación como **Prueba No. 2**, cumplen con lo establecido en el artículo 24 de la ley 1480 de 2011 y en los artículos 18 y 19 de la Decisión 516 de 2002, a saber:

"ARTÍCULO 24. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN. La información mínima comprenderá:

1. Sin perjuicio de las reglamentaciones especiales, como mínimo el productor debe suministrar la siguiente información:

1.1. Las instrucciones para el correcto uso o consumo, conservación e instalación del producto o utilización del servicio;

1.2. Cantidad, peso o volumen, en el evento de ser aplicable; Las unidades utilizadas deberán corresponder a las establecidas en el Sistema Internacional de Unidades o a las unidades acostumbradas de medida de conformidad con lo dispuesto en esta ley;



1.3. La fecha de vencimiento cuando ello fuere pertinente. Tratándose de productos perecederos, se indicará claramente y sin alteración de ninguna índole, la fecha de su expiración en sus etiquetas, envases o empaques, en forma acorde con su tamaño y presentación. El Gobierno reglamentará la materia.

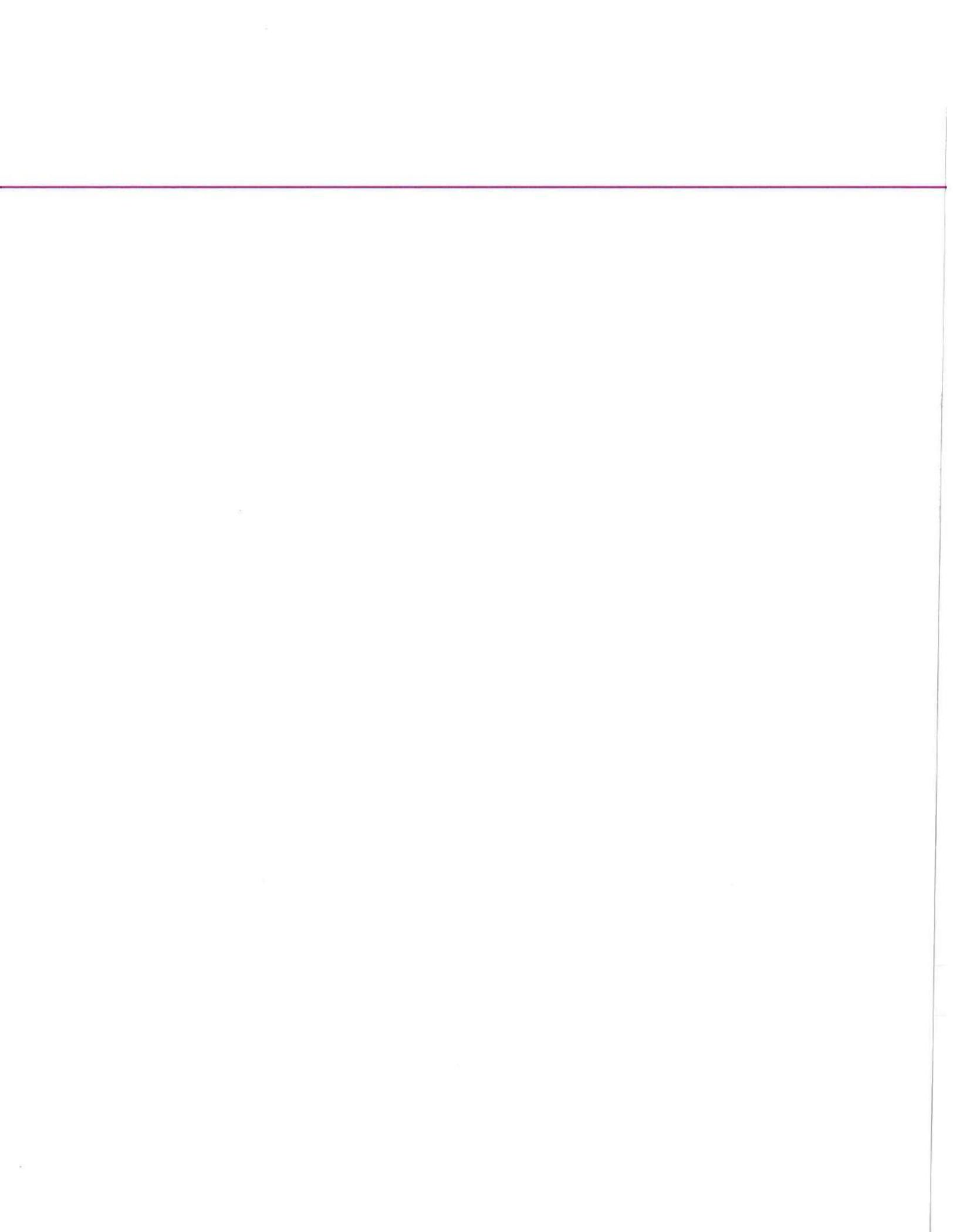
1.4. Las especificaciones del bien o servicio. Cuando la autoridad competente exija especificaciones técnicas particulares, estas deberán contenerse en la información mínima."

"Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos 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 o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan."



**2.2. Respeto de la Información y Publicidad engañosa del producto
"SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION
COLOR marca NATURAL BODY.**

En este punto, afirma el demandante que:

"se transmite a los consumidores información engañosa, imprecisa e insuficiente, prometiendo unas supuestas bondades con el uso del producto COSMÉTICO que nos ocupa, producto al que por definición legal no se le pueden atribuir las supuestas bondades prometidas, a menos que se cumpla con los requisitos establecidos por las normas aplicables."

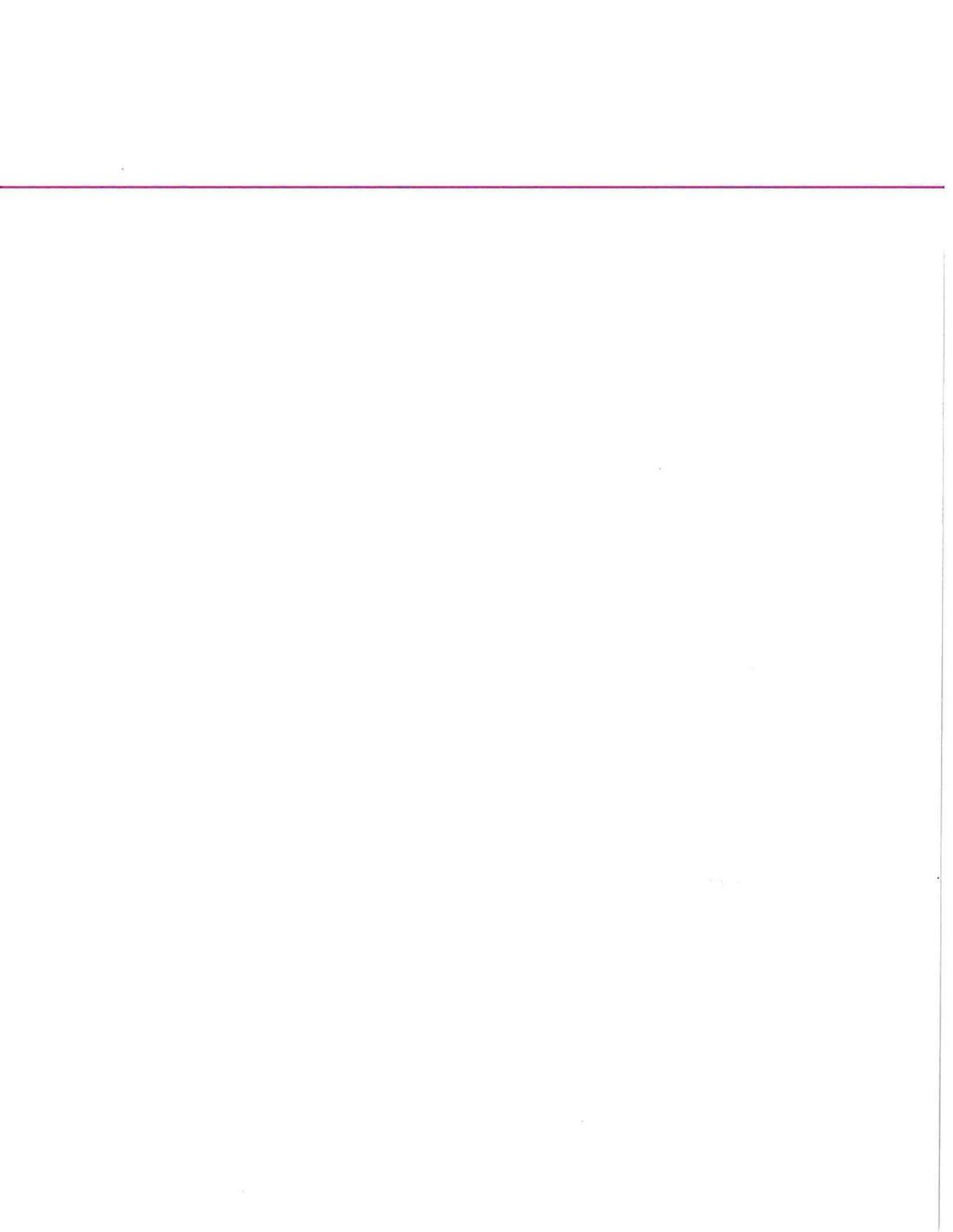
No obstante lo anterior, en el punto 2 de la presente contestación, se demostró que el producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, cumple con los requisitos técnicos y reglamentarios para su producción y comercialización, por lo que ahora pasaremos a argumentar que en el presente caso no se configuran los supuestos de la información y publicidad engañosa, pues las proclamas o bondades que se estipulan en las etiquetas y publicidad del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, se encuentran sustentadas técnicamente en documentos científicos y de conformidad con los beneficios que la Lista de Funciones COSING ha reconocido a los ingredientes utilizados en el producto.

Para efectos de probar la veracidad de la información y publicidad suministrada al consumidor, desde ahora se dirá que Natural Light, siendo el comercializador, como en efecto lo es, del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, por obvias razones la información reposa en el laboratorio y sería este ente el encargado de suministrarla, por tal razón no se puede aportar.

IV. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LAS PRETENSIONES

Desde ahora me opongo a todas y cada una de las pretensiones solicitadas por el señor Libardo Melo Vega en la presente Acción Popular, teniendo en cuenta que la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A. cumple con los lineamientos técnicos y legales de la Decisión 516 De 2002 y la Ley 1480 De 2011 con respecto a la comercialización del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY.

**V. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LOS DOCUMENTOS SOLICITADOS
A LA SOCIEDAD COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A**



- a) Historial y copia de toda la PUBLICIDAD emitida a lo largo del tiempo por cualquier medio de comunicación físico, virtual o tecnológico (volantes, folletos, revistas, góndolas, páginas web, redes sociales, etc.) correspondiente al producto COSMÉTICO SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY identificado con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC73842-16CO desde que se está comercializando en Colombia.

En atención a lo requerido por la parte demandante, nos permitimos informar que al no ser la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A. productora del bien "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, no se realiza publicidad del mismo. De conformidad con lo anterior, la sociedad BIOTEC LABORATORIOS S.A.S como productora es quien se encarga de realizar la publicidad del producto referido.

- b) NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA expedida por el INVIMA correspondiente al producto SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, identificado con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC73842-16CO.

Se anexa como **Prueba No. 3** a la presente contestación.

- c) Copia del acto administrativo en donde de forma expresa se haya autorizado por parte del INVIMA el contenido y diseño de la publicidad del producto COSMÉTICO SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, identificado con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC73842-16CO.

En este punto es relevante reiterar que como el INVIMA expresa en la contestación al requerimiento realizado por el JUZGADO QUINCE CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ dentro del Medio de Control Acción Popular, Radicado: 11001310301520190050700, Demandante: LIBARDO MELO VEGA, Demandado: SESDERMA COLOMBIA S.A.:

"de acuerdo con lo estipulado en el literal j) del artículo 7 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se dispone como requisito para la NSO:

(...) "j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos" (...)



Por lo tanto, en el expediente de un producto cosmético solamente es necesario aportar estudios soporte para las proclamas de incidencia en salud.

Por consiguiente, la proclama anticáida a la que se hace alusión en la etiqueta del producto NO es de incidencia sanitaria, su NO veracidad NO representa un problema para la salud humana, por lo tanto, no es perentorio aportar la documentación respectiva a este instituto." (Subraya fuera del texto original)

En consecuencia, el INVIMA no expidió Acto Administrativo referente a autorización del contenido y diseño de la publicidad del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY , pues de conformidad con lo estipulado en la Decisión 516 del 2002, esta se entiende aprobada con la expedición de la Notificación Sanitaria Obligatoria que se anexa como **Prueba No. 3** a la presente contestación.

- d) Número de unidades vendidas del producto COSMÉTICO Shampoo Keratin2 marca María Salomé identificado con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC73046-16CO desde que se está comercializando en Colombia.

Se anexa como **Prueba No.4** a la presente contestación Certificado suscrito por la Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., a través del cual se certifica el número de unidades del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, comercializadas entre el mes de marzo del 2020 y hasta la fecha, para un total de 3258 unidades comercializadas.

VI. PRUEBAS

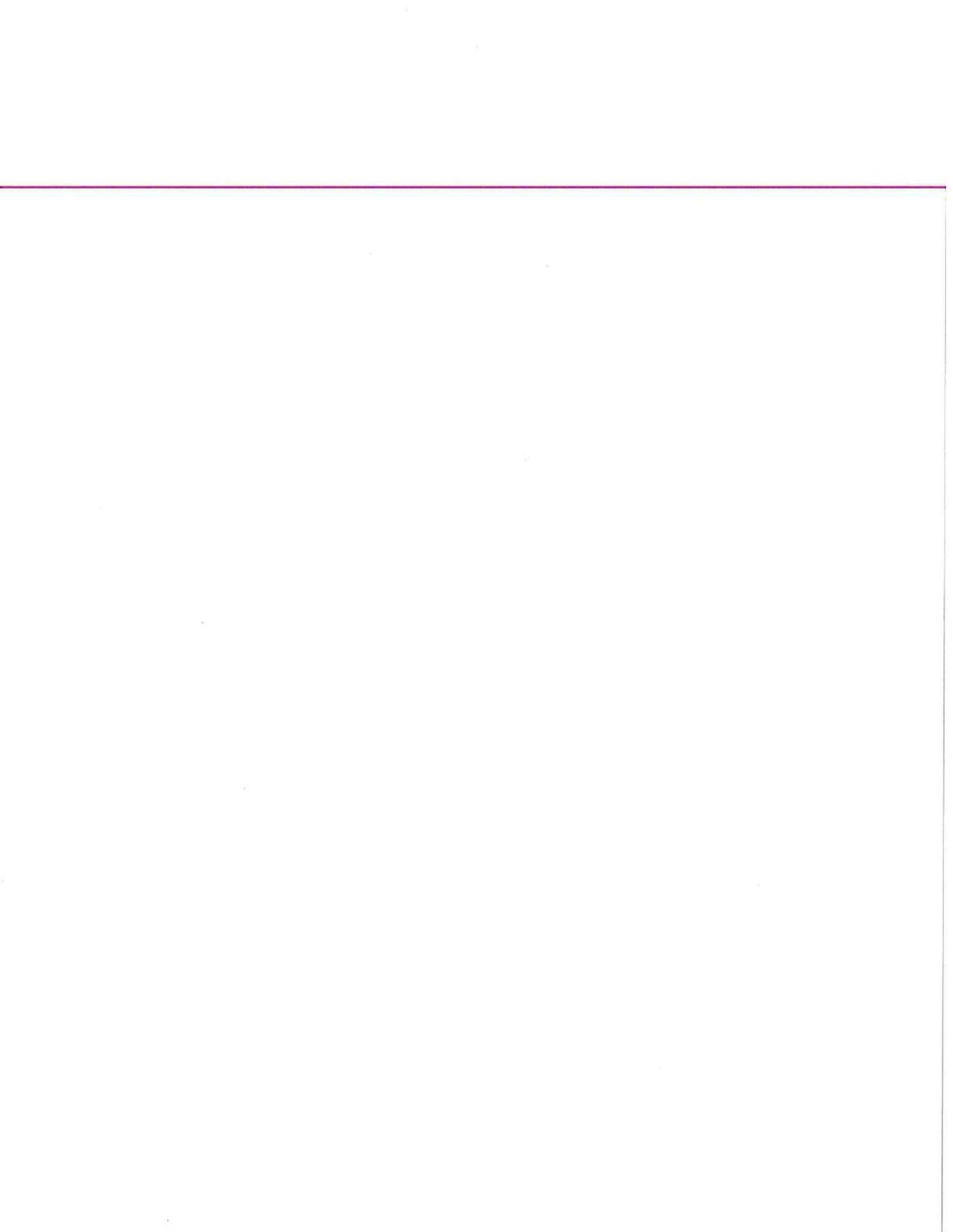
DOCUMENTALES

Prueba No. 1. Certificado de Capacidad de Producción emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA el pasado 26 de enero de 2017 a favor de la sociedad BIOTEC LABORATORIOS SAS.

Prueba No. 2. Etiquetas del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY.

Prueba No. 3. Notificación Sanitaria Obligatoria expedida por el INVIMA correspondiente al producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, identificado con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC73842-16CO.

Prueba No. 4. Certificado suscrito por la Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A., a través del cual se certifica el



número de unidades del producto "SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA/EXTENSION COLOR marca NATURAL BODY, comercializadas entre el mes de marzo de 2020 hasta la fecha, para un total de 3258 unidades comercializadas.

VI. ANEXOS

Anexo N. 1 Poder general otorgado por la Representante Legal de COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT SA

Anexo N. 2 copia de la cedula de Ciudadanía y tarjeta Profesional del abogado HERNAN CARPINTERO VIRGUEZ.

Anexo N. 3 los documentos relacionados en el acápite de pruebas.

Anexo N. 4 contestación del INVIMA al requerimiento realizado por el JUZGADO QUINCECIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTA dentro del Medio de Control Acción Popular, Radicado: 11001310301520190050700, Demanda: LIBARDO MELA VEGA, Demanda: SESDERMA COLOMBIA S.A.

Anexo N. 5 acta V Reunión 2011 Expertos Gubernamentales para la Armonización De las Legislaciones Sanitarias del 3 de agosto de 2011.

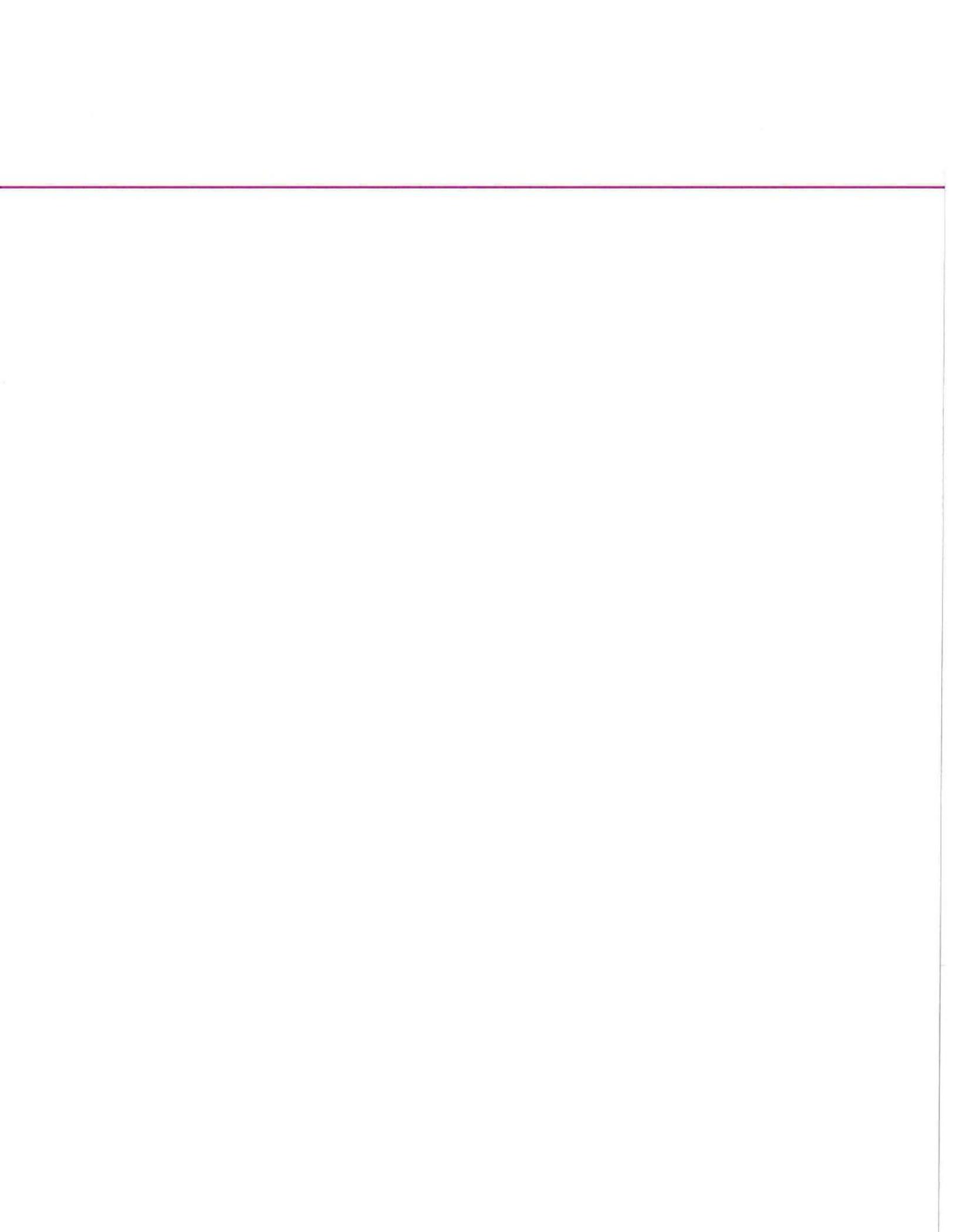
Anexo N. 6 informe de la VI Reunión de Expertos Gubernamental para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias de los productos Cosméticos, Aseo y Limpieza del 26 de mayo de 2006.

VIII, NOTIFICACIONES

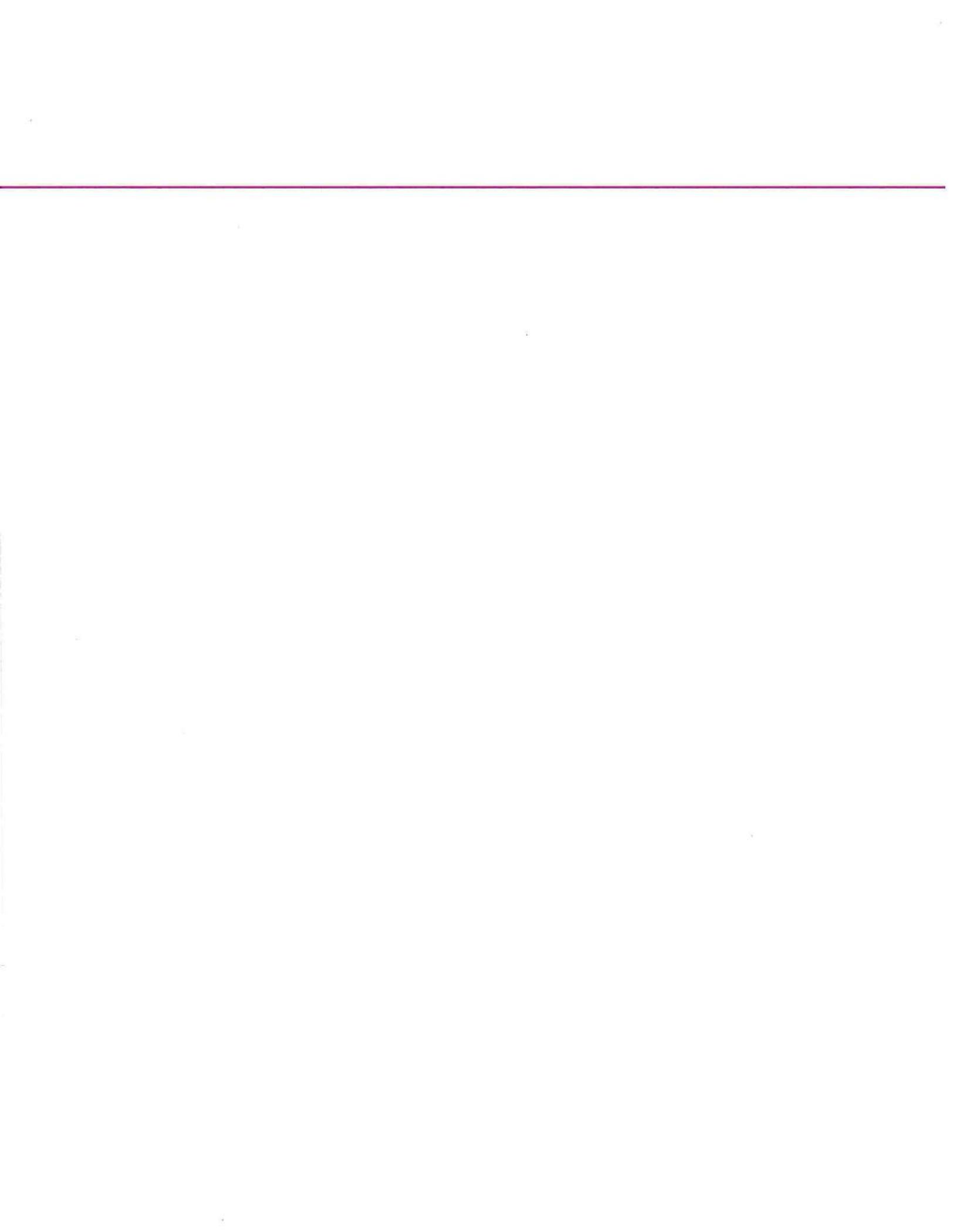
Las notificaciones las recibiré vía correo electrónico drhernancarpintero@gmail.com.



HERNANCARPINTERO VIRGUEZ
C.C. 3076.892
T.P. del C.S. de la J. 60419
Cel 3045998287.



ANEXO 1





Natural Light

Bogota, 3 de febrero de 2022

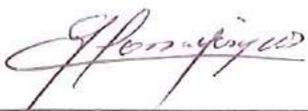
Señora
JUEZ CUARENTA Y CINCO (45) CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ
RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO E.S.D.

REF. Poder

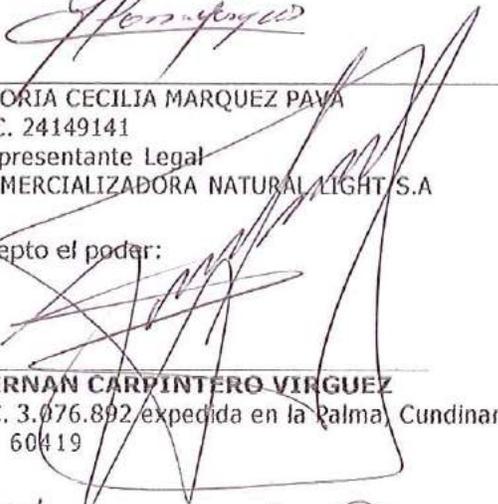
GLORIA CECILIA MARQUEZ PAVA, con cédula de ciudadanía número 24.149.141, en mi calidad de Representante Legal de la sociedad **COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A**, identificada con NIT 830116510 - 5 y con domicilio principal en Bogotá D.C, Colombia, confiero poder especial, amplio y suficiente a **HERNAN CARPINTERO VIRGUEZ**, abogado en ejercicio, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número CC. 3.076.892 expedida en la Palma Cundinamarca y tarjeta profesional número 60419 del consejo superior de la Judicatura; para que actúe en nombre de la sociedad que represento en el proceso de la **Acción Popular** con radicado 110013103045202100562-00., formulada por el señor Libardo Melo Vega, que se tramita ante el Juzgado Cuarenta Y Cinco (45) Civil Del Circuito De Bogotá, pudiendo ejercer todas las conductas procesales a las que haya lugar dentro de los procesos señalados y de ser el caso hasta la terminación del proceso de investigación.

El apoderado queda facultado para conciliar, sustituir, reasumir, transigir, desistir, recibir, este poder; responder la Acción Popular, interponer recursos, y en general, para actuar en cualquier otra situación ante estas autoridades, en defensa de mis intereses.

Atentamente,


GLORIA CECILIA MARQUEZ PAVA
C.C. 24149141
Representante Legal
COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A

Acepto el poder:


HERNAN CARPINTERO VIRGUEZ
C.C. 3.076.892 expedida en la Palma, Cundinamarca
T.P. 60419

dr hernan carpintero@gmail.com.

Gloria Pava



N NOTARÍA SEGUNDA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DILIGENCIA DE AUTENTICACION

ELI NOTARIO SEGUNDO (E) del Círculo de Bogotá D.C., certifica que la firma que apareció en el presente documento corresponde a la registrada ante esta notaria por

MARQUEZ PAVA GLORIA CECILIA
quien exhibió la C.C. 24149141
Verifique estos datos ingresando a www.notariaenlinea.com
Bogotá D.C. 04/02/2022 11:58:00 a.m.

a2q2eq2q121aa1aa



IQXKW0DK3R09CW10

ANGELA MARIA MARTINEZ MARIÑO
NOTARÍA SEGUNDA (E) del Círculo de Bogotá

JACR

2 NOTARÍA SEGUNDA
EL SUSCRITO NOTARIO 2
DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ
CERTIFICA

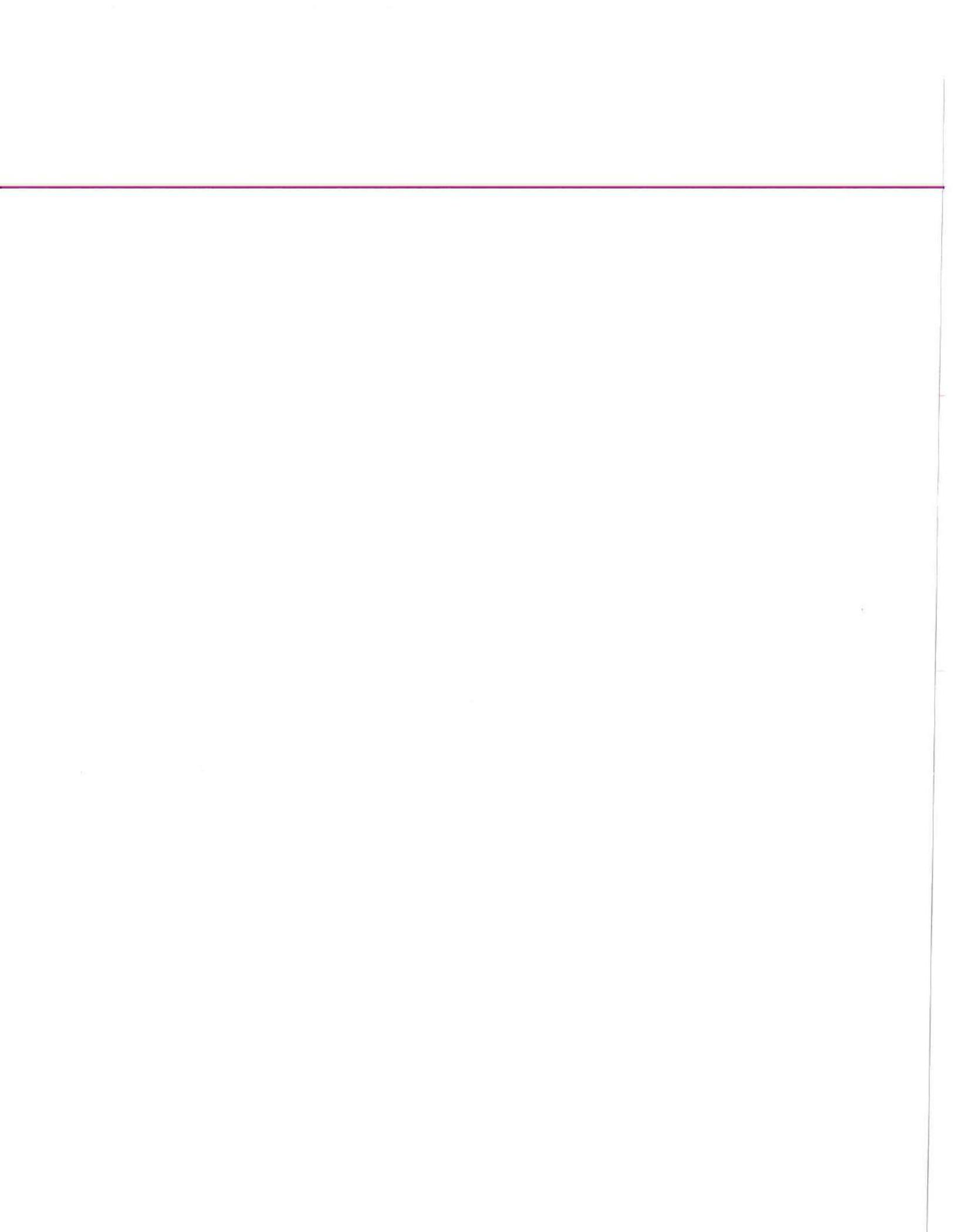
Que el sistema biométrico no se utilizó en este caso por las siguientes razones:

- 1 FALLA TÉCNICA
- 2 IMPEDIMENTO FÍSICO
- 3 POR FIRMA REGISTRADA
- 4 FALTA DE CONECTIVIDAD
- 5 SUSPECCIÓN DE FLUIDO ELECTRICO
- 6 POR INSISTENCIA DEL CLIENTE
- 7 OTROS _____

Artículo 3 Resolución 14681 de 2015 SNR

REPUBLICA DE COLOMBIA
ANGELA MARIA MARTINEZ MARIÑO
NOTARÍA SEGUNDA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ (E)

ANEXO 2



REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **3.076.892**
CARPINTERO VIRGUEZ

APELLIDOS
HERNAN

NOMBRES



FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **07-AGO-1956**

LA PALMA
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.73 **A+** **M**
ESTATURA G.S. RH SEXO

17-ENE-1976 LA PALMA
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

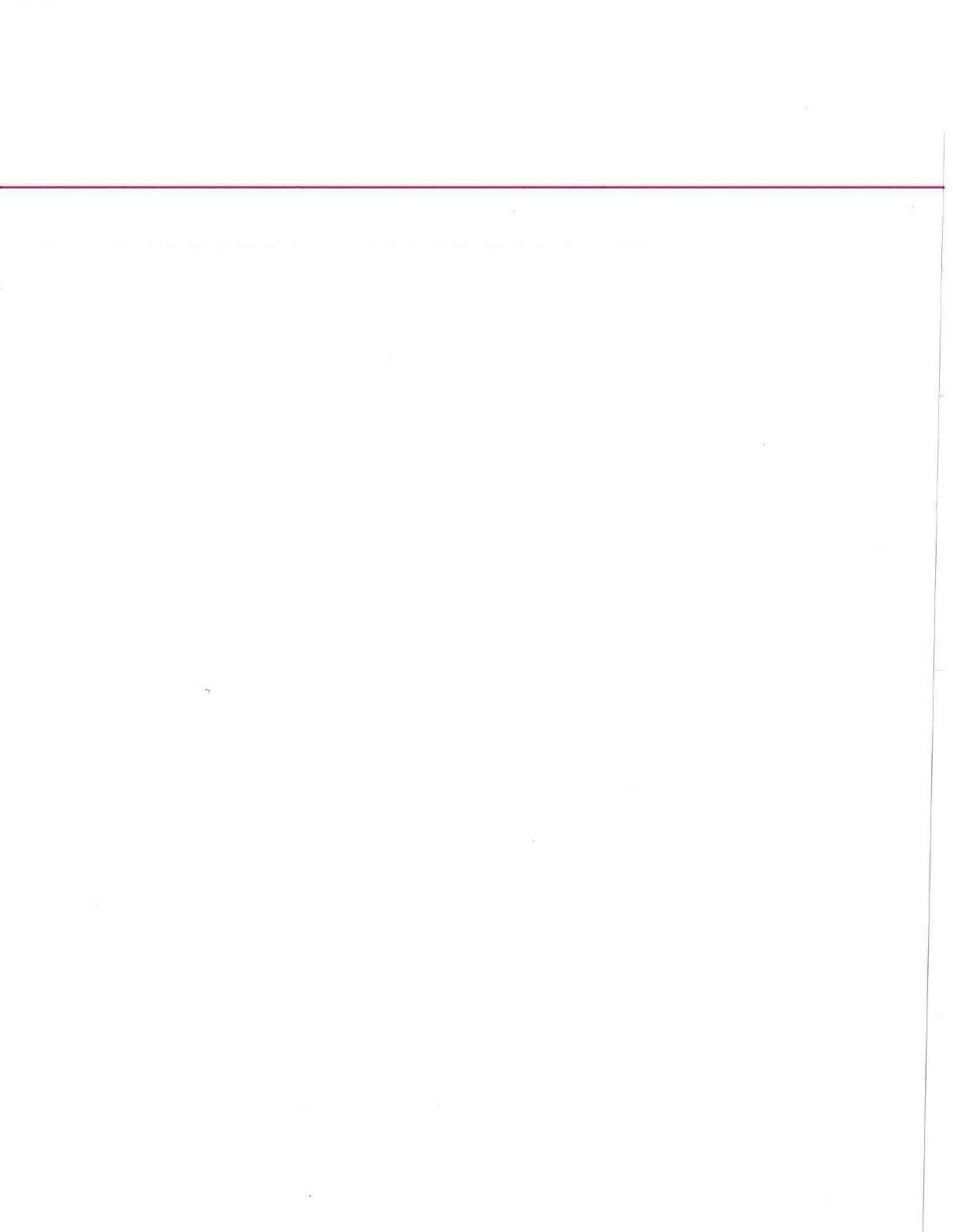
Carlos Ariel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-1519000-00227755-M-0003076892-20100324

0021753670A 1

24467077



REPUBLICA DE COLOMBIA

135093

RAMA JUDICIAL

CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA

TARJETA PROFESIONAL DE ABOGADO

60419

Tarjeta No

92/05/27

Fecha de
E expedición

91/12/05

Fecha de
Grado

HERNAN

CARPINTERO VIRGUEZ

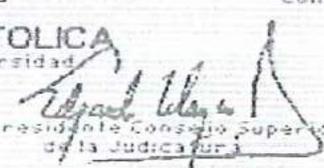
3076892

Cédula

CUNDINAMARCA

Consejo Seccional

CATOLICA
Universidad

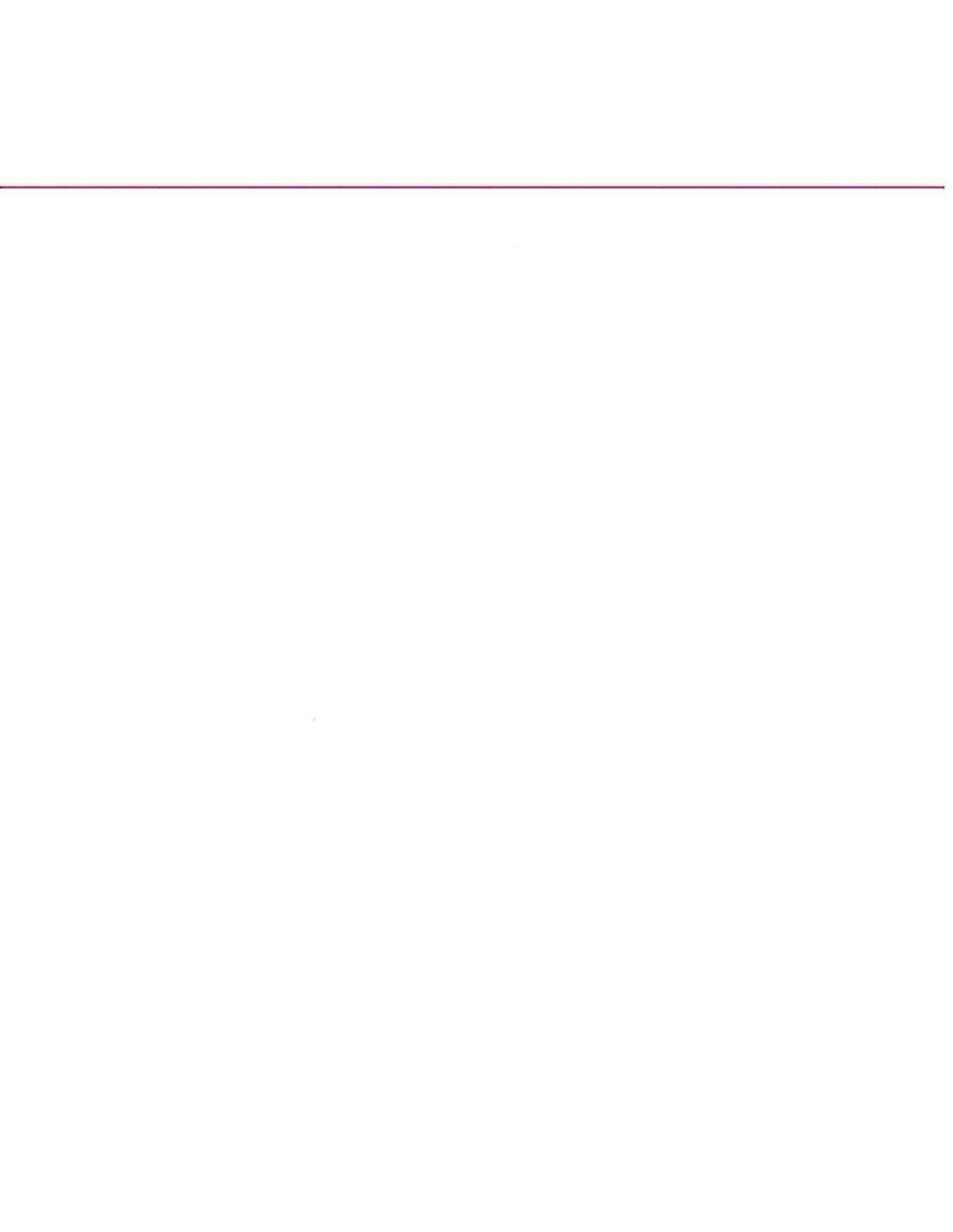

Presidente Consejo Superior
de la Judicatura



POWER VISION DE COLOMBIA S.A.

ESTA TARJETA ES DOCUMENTO PUBLICO
Y SE EXPIDE DE CONFORMIDAD CON LA
LEY 270 DE 1996, EL DECRETO 196 DE 1971
Y EL ACUERDO 180 DE 1996.

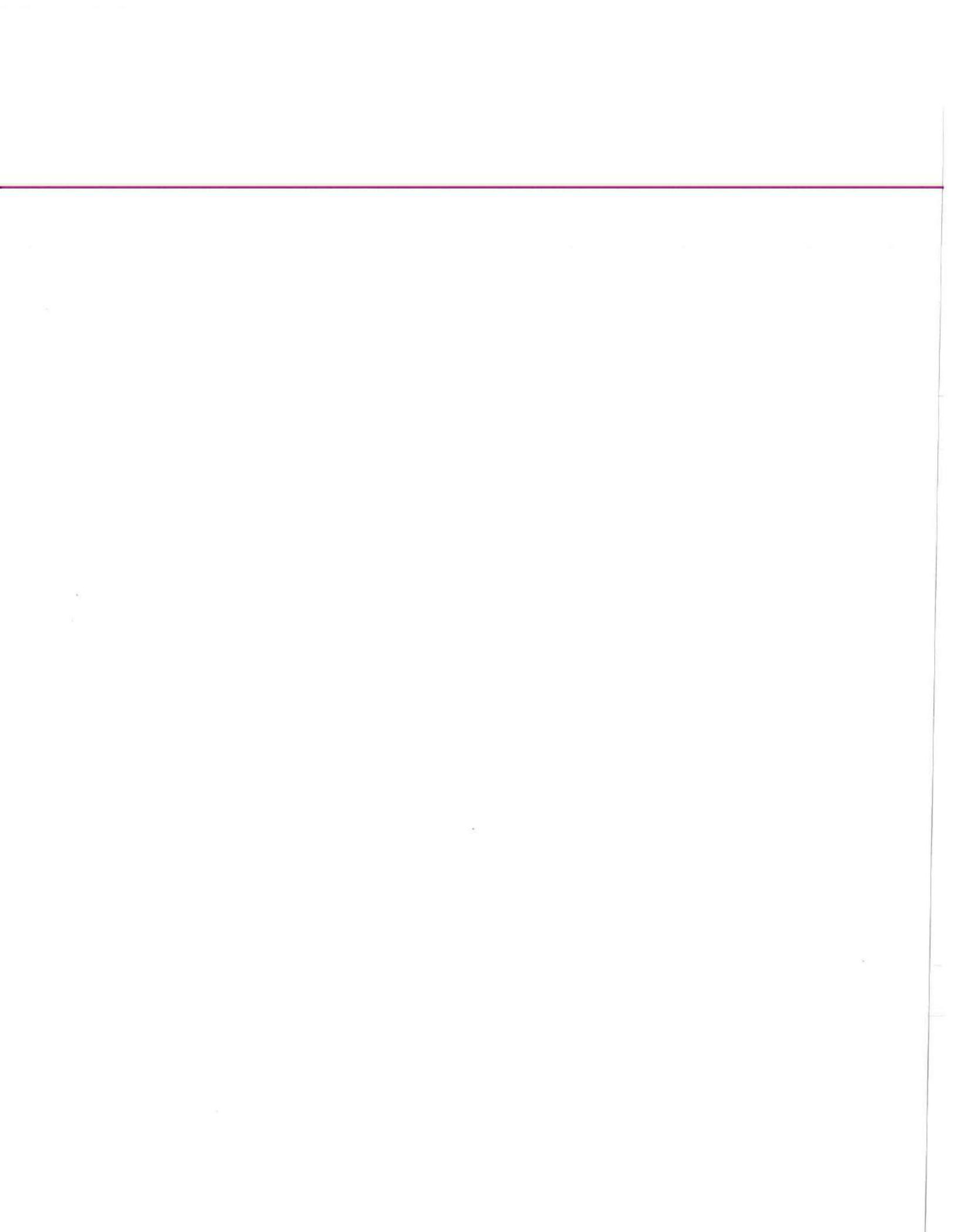
SI ESTA TARJETA ES ENCONTRADA, POR
FAVOR, ENVIARLA AL CONSEJO SUPERIOR
DE LA JUDICATURA, UNIDAD DE REGISTRO
NACIONAL DE ABOGADOS.



ANEXO 3



PRUEBA 1



inrima

ASEGURAMIENTO SANITARIO | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
CERTIFICADO DE CALIDAD DE PRODUCCIÓN
Código ASS AYC FM012 | Versión 00 | Fecha de Emisión 01/01/2015 | Página 1 de 2

Radicación 2017004209 Fecha 17/01/2017
N° Certificado DC - 2705 Fecha de Expedición 26/01/2017

EL DIRECTOR (A) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CERTIFICA: QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACION SI CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIENICO, TECNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LAS AREAS Y FORMAS COSMETICAS DESCRITAS, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA DECISION 516 DE 2002 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y DEMAS LEGISLACION SANITARIA VIGENTE; ESTA CERTIFICACION SE CONSIDERA UN NIVEL BASICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

1. ESTABLECIMIENTO

NOMBRE: BIOTEC LABORATORIOS SAS.	
IDENTIFICACIÓN MIT: 901.041.931-6.	
REPRESENTANTE LEGAL: GLORIA SONIA ROJAS CALDERÓN.	
DIRECCIÓN: CARREARA 14A # 35 - 31.	
TELÉFONO: 4885970.	FAX: N/D.
CIUDAD: CALI.	DEPARTAMENTO: VALLE DEL CAUCA. PAIS: COLOMBIA.

2. DIRECTOR TECNICO

NOMBRE Y APELLIDO: YASSER JULI YEPEZ ARRIETA.
REGISTRO PROFESIONAL: 020.000.772.210.104.826.
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA.

3. AREAS Y FORMAS COSMETICAS CERTIFICADAS

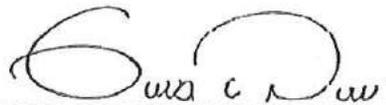
ÁREAS	FORMAS COSMÉTICAS
LÍQUIDOS:	SOLUCIONES, EMULSIONES Y SUSPENSIONES
SEMISÓLIDOS:	CREMAS Y GELES.

ESTE CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCION ES VALIDO POR UN (1) AÑO A PARTIR DE LA FECHA DE EXPEDICION, MANTENDRA SU VALIDEZ SIEMPRE QUE EL ESTABLECIMIENTO CONSERVE LAS CONDICIONES HIGIENICO, TECNICO, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, BAJO LAS CUALES SE EMITIO ESTE CONCEPTO. DE NO MANTENERSE DICHAS CONDICIONES SE ENTENDERA QUE ESTE CERTIFICADO PERDERA SU EFECTO JURIDICO, Y EN CONSECUENCIA LA PERSONA NATURAL Y/O JURIDICA A QUIEN SE LE OTORGO NO PODRA HACER USO DEL PRESENTE DOCUMENTO.

SI EL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS ACCIONES DE VIGILANCIA COMPROUEBA QUE EL ESTABLECIMIENTO NO CUMPLE CON LAS CONDICIONES QUE FUERON REPORTADAS PARA LA OBTENCION DE LA CERTIFICACION, PROCEDERA A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTES.

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

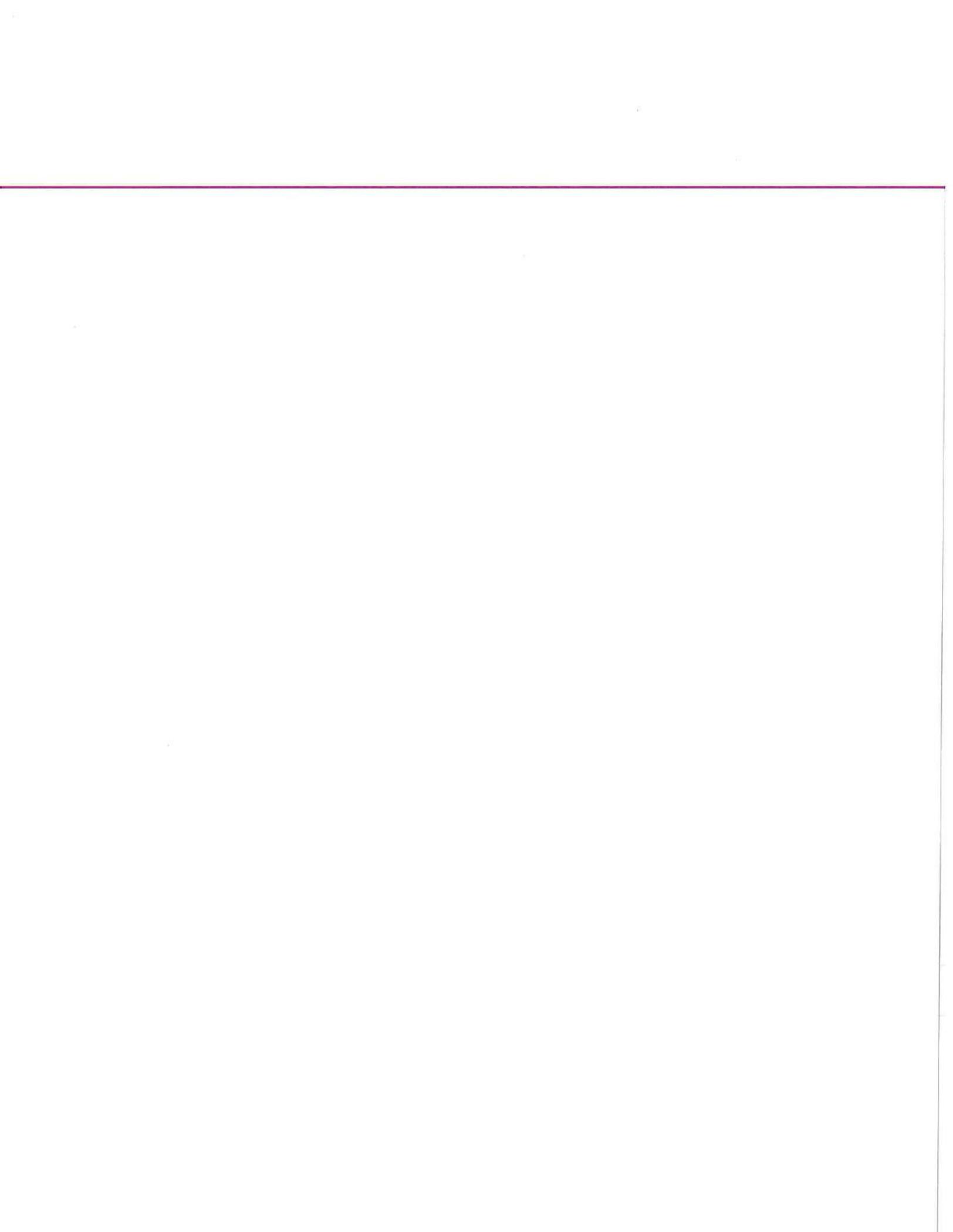
DOCUMENTO VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL.



GINA ELIZABETH NÚÑEZ HERNÁNDEZ
DIRECTOR(A) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE
HIGIENE DOMÉSTICA.

Proyectó: 300-01-22 
Técnico administrativo.

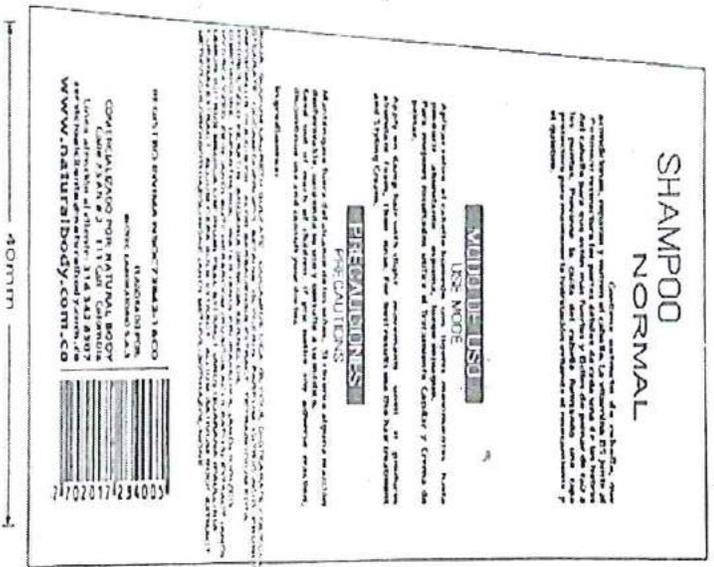
PRUEBA 2



PROYECTO DE TEXTOS DE ETIQUETA



105 mm



40 mm

El número del lote se insertará por INJET

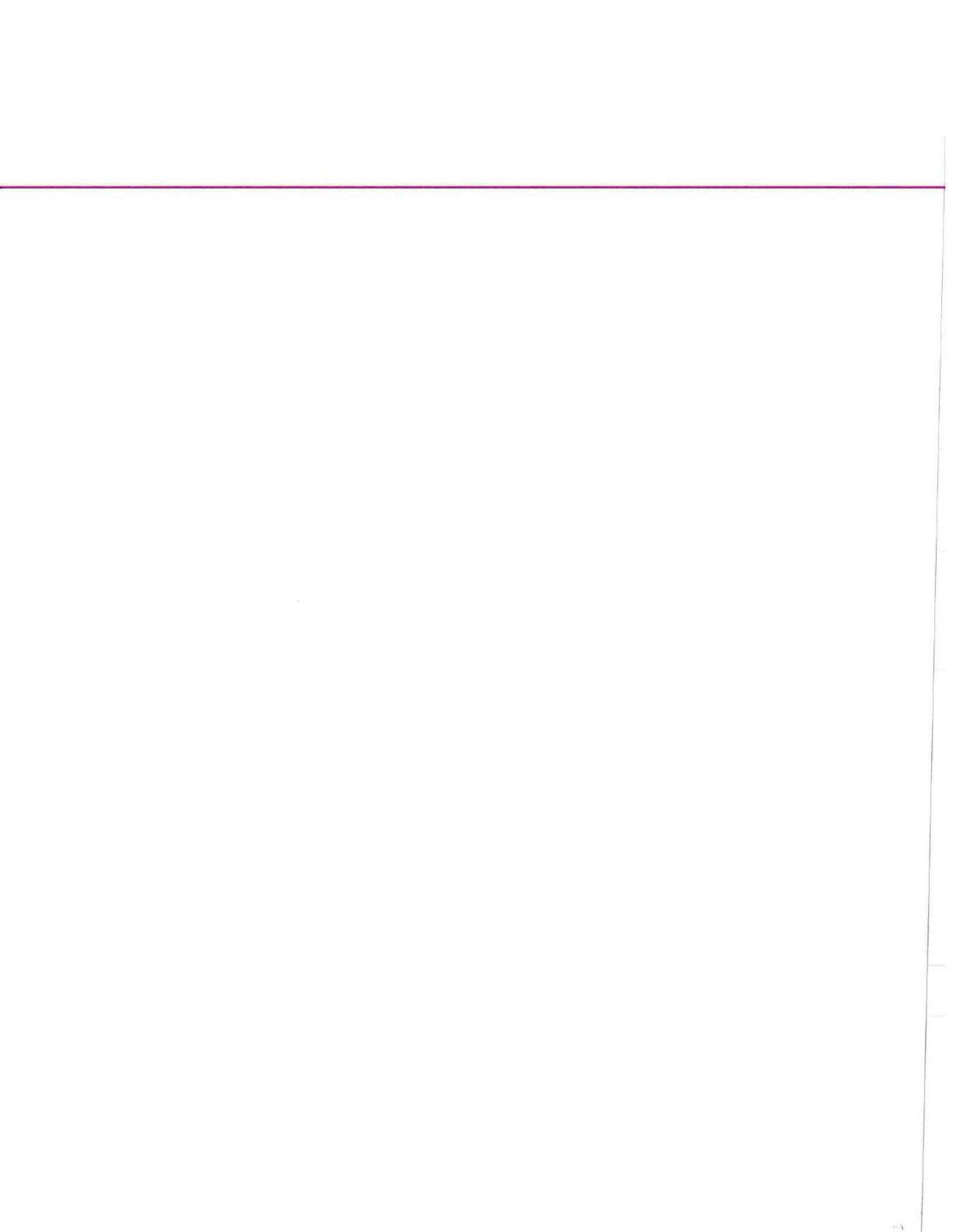


SHAMPOO NORMAL / CONTROL CAIDA

ENVASE DE 200 ml (ESTE PROYECTO APLICA PARA TODAS LAS MARCAS, PRESENTACIONES Y VARIACIONES)



PRUEBA 3





CERTIFICADO DE CAMBIO DE NSO No. 2019017314

EL DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre de 2012, con base en lo previsto por la ley 9 de 1979, ley 1755 de 2015, certifica que BIOTEC LABORATORIO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, bajo radicado No. 20191094351 de fecha 2019/05/20 con Expediente 20114002, notificó los siguientes cambios y/o actualizaciones a la información de la Notificación Sanitaria No. NSOC73842-16CO, la cual está vigente hasta 2023/08/26

Cambio o Actualización de: MARCA, COMPONENTES, ESPECIFICACIONES CALIDAD, ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS,

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

NOTIFICACION SANITARIA: NSOC73842-16CO

PRODUCTO: SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA /EXTENSION COLOR

MARCAS: HOLA BONITA, OZZYY, LA POCION, HAIR MAX, NATURAL BODY, RVIVE, NUTRICOLOR, MAKAO, SHINE MARINE, LAVOUCHE, GIORGIO INTERNATIONAL SYSTEM,

TITULARES: BIOTEC LABORATORIO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE,

FABRICANTE(S): BIOTEC LABORATORIO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE,

GRUPO COSMÉTICO o
VARIEDADES: NATURAL, ROSADO

FORMA COSMÉTICA: LIQUIDO

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad del juramento, que los cambios cumplen con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente, que toda la información suministrada es auténtica y veraz.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 25 de Junio de 2019

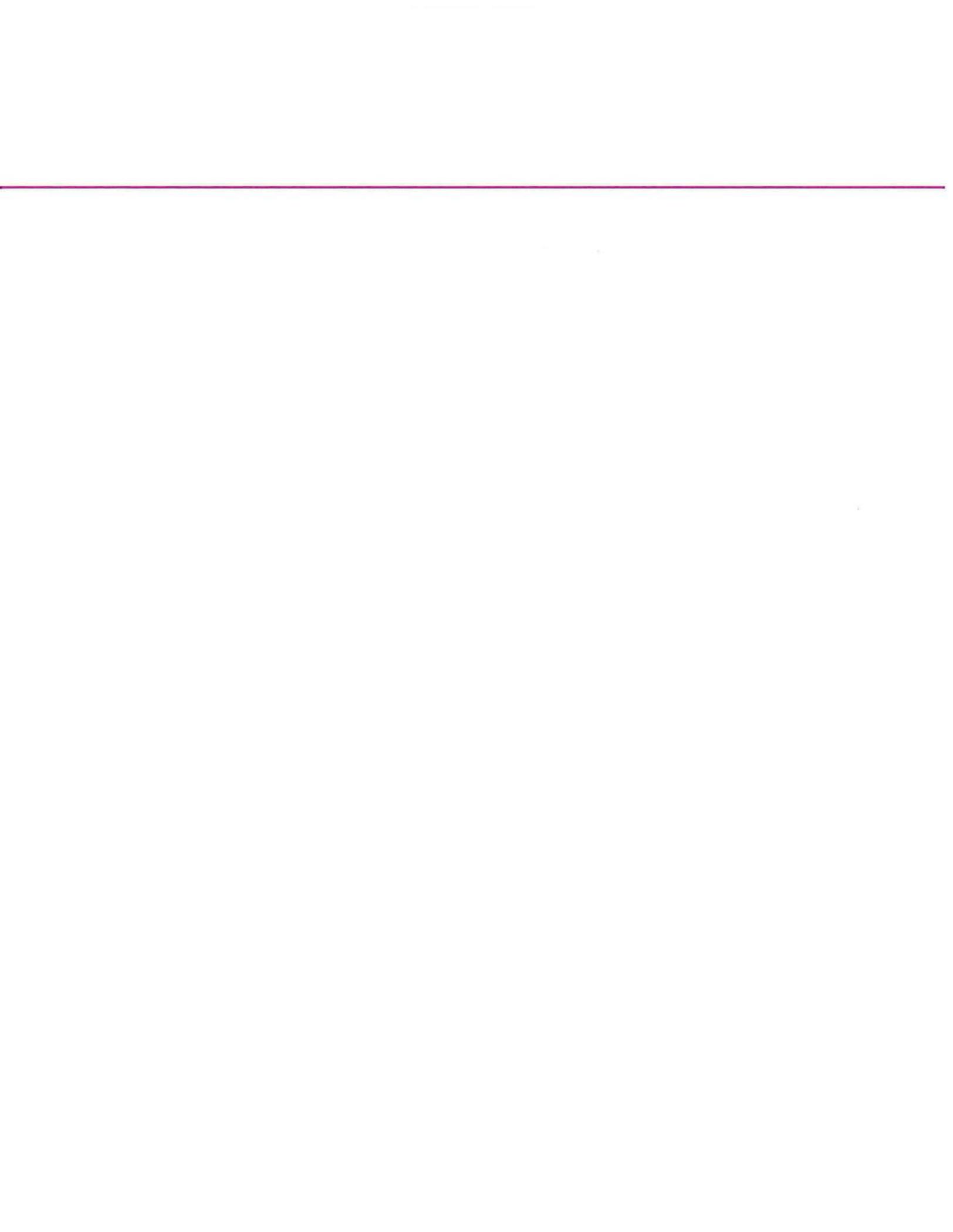
NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección <http://www.invima.gov.co>

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MARIA NATHALIA PINZON
DURAN
Fecha: 2019/06/25
17:25:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Maria Natalia Pinzon Duran
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO,
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE
DOMESTICA



Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20114002	Nombre producto	SHAMPOO CABELLO NORMAL/CONTROL CAIDA /EXTENSION COLOR		
Registro Sanitario	NSOC73842-16CO	Vencimiento	2023/08/26	Mediadaidad	FABRICAR Y VENDER
Observaciones	NI.9003196732				
Marcas	SHINE MARINE,LAVOUCHE,GIORGIO INTERNATIONAL SYSTEM, LA POCION, HAIR MAX , NATURAL BODY, RVIVE, NUTRICOLOR, MAKAO, HOLA BONITA, OZZYY, HS3, NITRIORGANIC, HAIR MX, CARISSA, NATIF COSMETICS, NAWUAK, PRETTY SHINE, FREYA				

Datos de Interes

Grupos Amparados	NATURAL, ROSADO ROJO, AMARILLO, VERDE, AZUL, NARANJA (CI 15510, CI 16035, CI 42090, CI 15985, CI 42051)
Usos	
Preparaciones	
Forma Cosmética	LIQUIDO

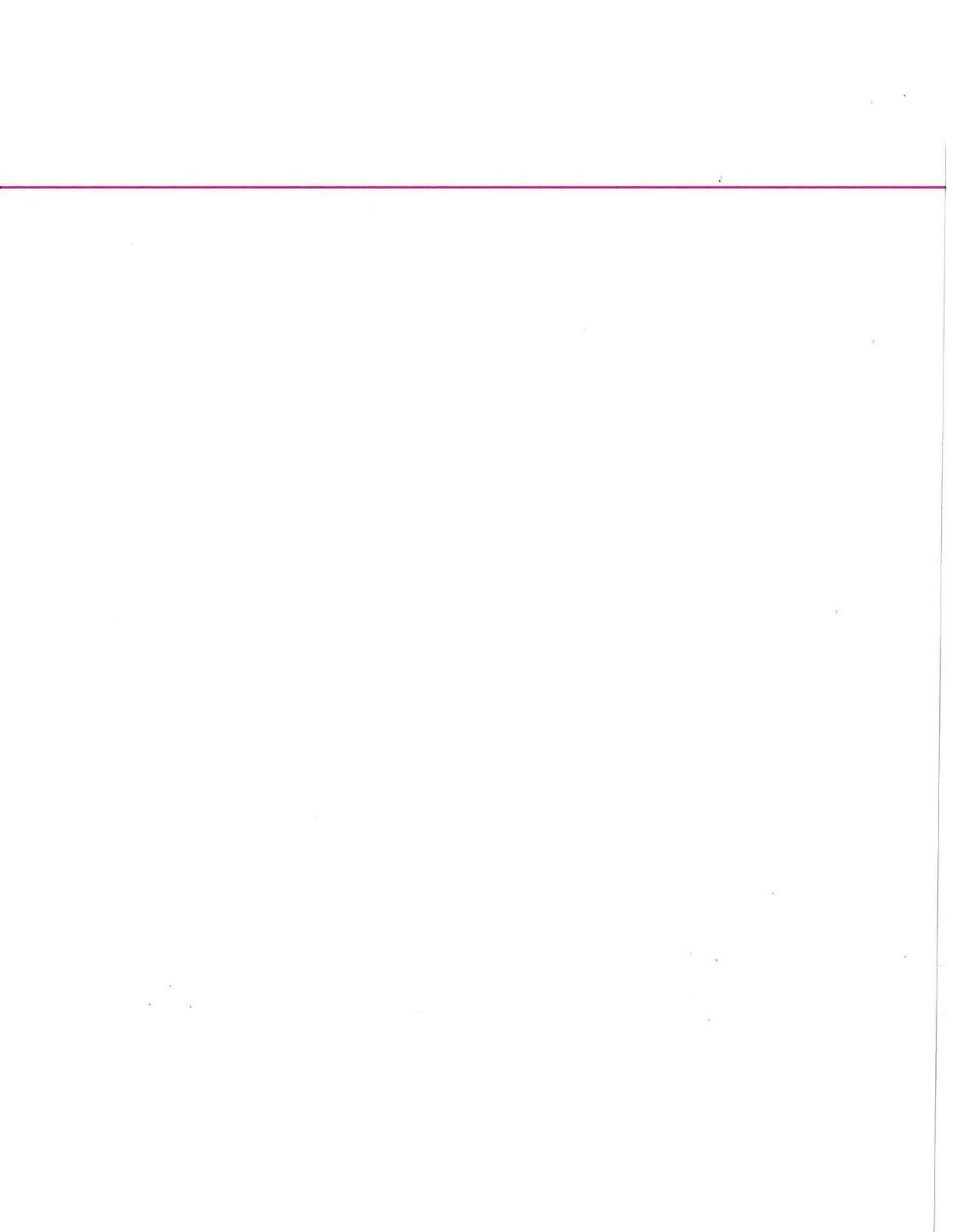
Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	
ENVASE CILINDRICO EN PEAD CON TAPA EN PP Y ETIQUETA AUTOADHESIVA FRONTAL Y TRASERA	
x 15, 200, 300, 400, ml	
150, 250, 350, 600, 1000 ml	
15, 200, 300, 400, 150, 250, 350, 600, 1000 ml- Sachet trilaminado 15, 30, 60 ml	

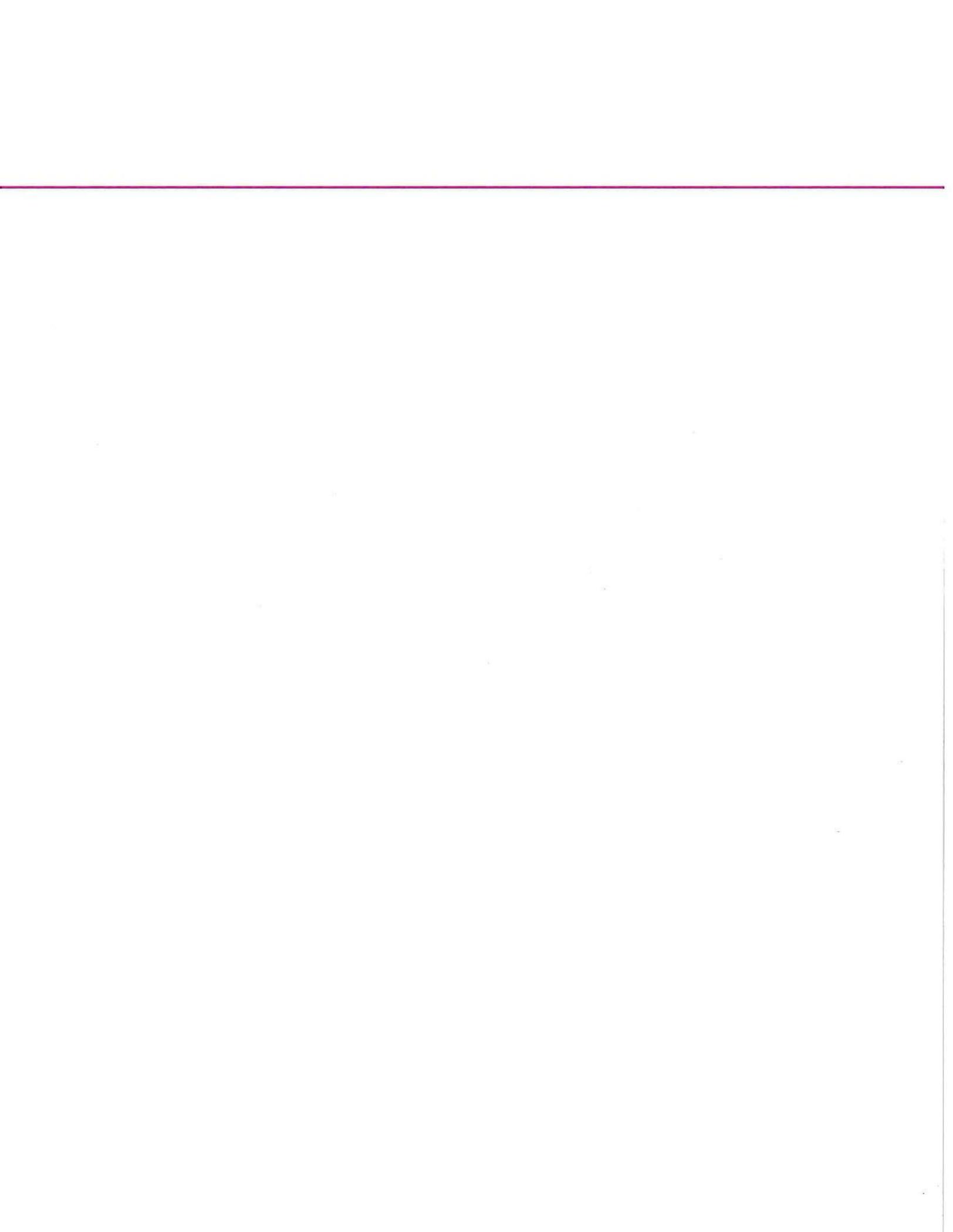
Roles por Producto

Rol	Tipo/Ident	Identificación	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	9010419316	BIOTEC LABORATORIO S.A.S	CRA 14 A N° 35-13 Barrio Atanasio Girardot	COLOMBIA	VALLE	CALI	gerencia@ciarojas14@gmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9010419316	BIOTEC LABORATORIO S.A.S	CRA 14 A N° 35-13 Barrio Atanasio Girardot	COLOMBIA	VALLE	CALI	gerencia@ciarojas14@gmail.com

Imprimir << Atras



PRUEBA 4

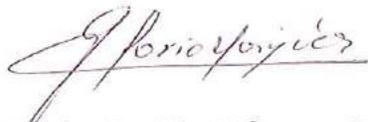


**LOS SUSCRITOS REPRESENTANTE LEGAL Y REVISORA FISCAL
de COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.S.
NIT: 830.116.510-5**

CERTIFICAN:

Que la empresa **COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT SAS NIT.830.116.510-5** ha adquirido el producto SHAMPOO CABELLO NORMAL/ CONTROL CAIDA/ EXTENSIONES COLOR marca NATURAL BODY con notificación sanitaria obligatoria NSOC73842-16CO para la venta directa al público, a nivel nacional desde el mes de marzo de 2020; y a la fecha se han comercializado 3258 unidades.

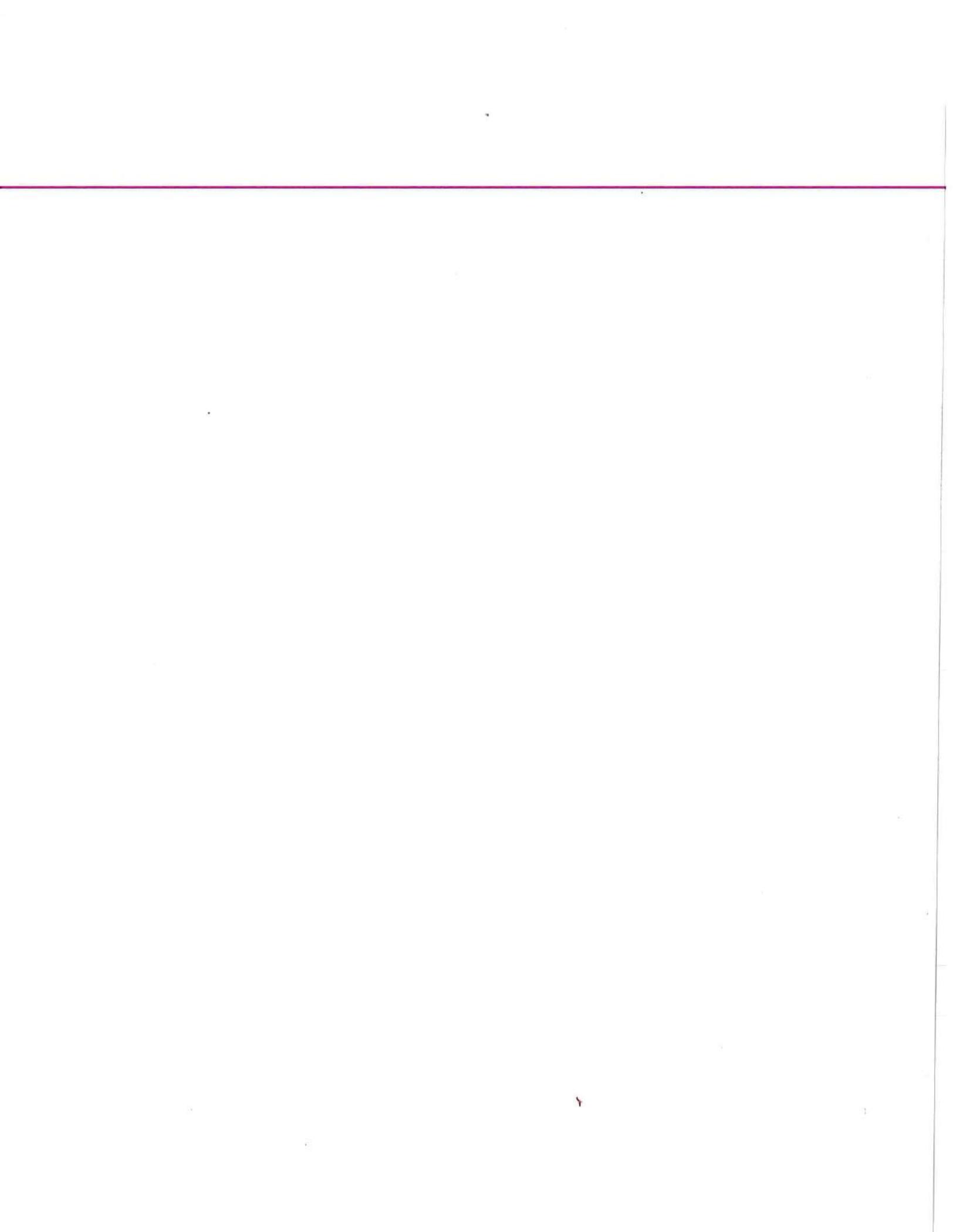
Se expide en la ciudad de Bogotá, a los tres (3) días del mes de febrero de 2022.



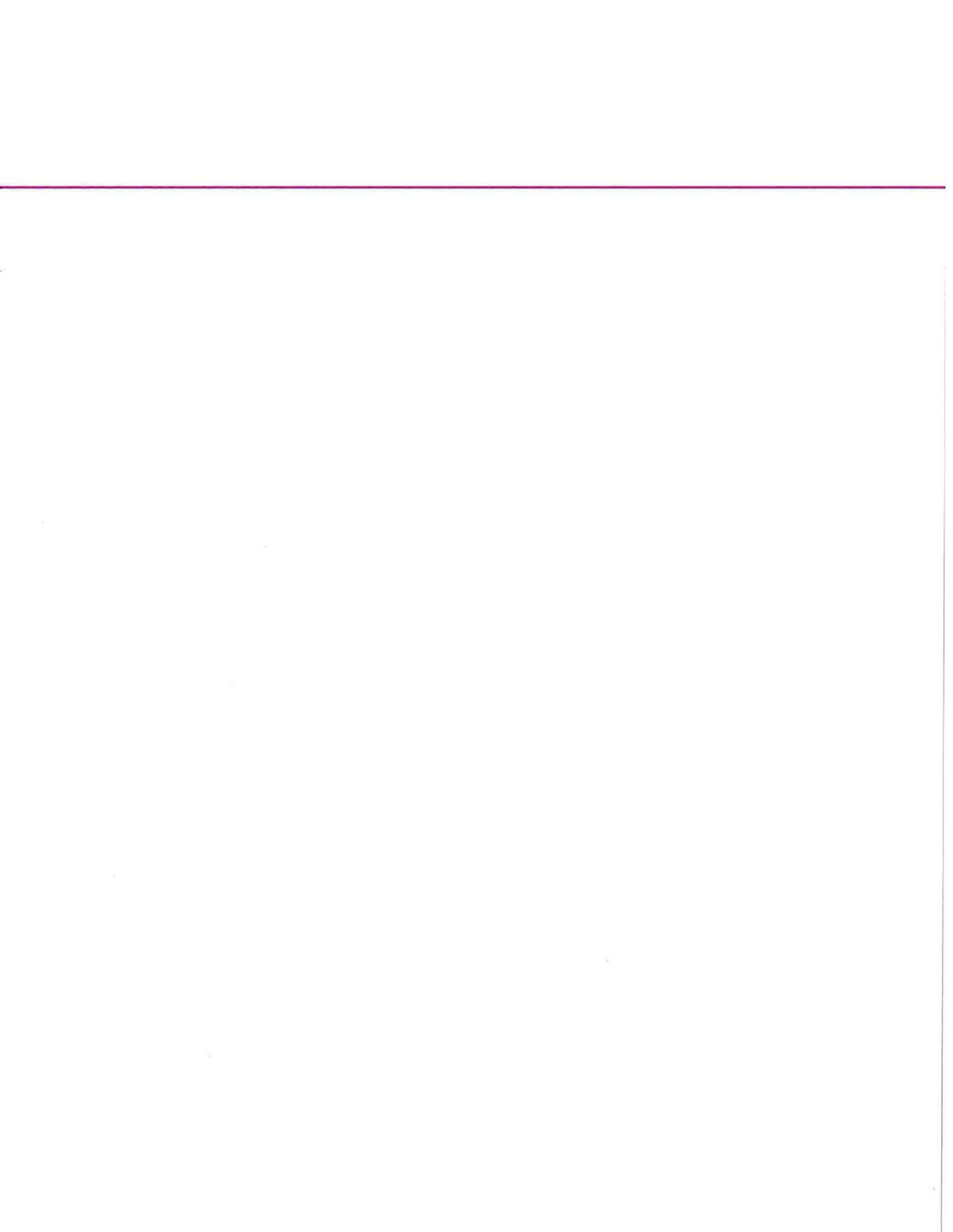
Gloria Cecilia Márquez Pava
Representante Legal
CC. 24.149.141 Tasco-Boyacá



Nelly Rocío Rodríguez Rodríguez
Revisora Fiscal
CC. 52.448.344 Bogotá.
TP 112895-T



ANEXO 4



JUZGADO QUINCE CIVIL DEL CIRCUITO
Bogotá D. C., de dos mil veintiuno.
6 FEB 2021

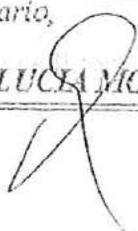
Los comunicados allegados del INVIMA Y DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, pónganse en conocimiento de las partes por el término de ejecutoria, para que hagan Las manifestaciones que consideren necesarias.

NOTIFIQUESE

El Juez,


GILBERTO REYES DELGADO

Bogotá, D. C. La anterior providencia se notifica por anotación, en Estado No. 12
10 1 MAR 2021 hoy
El Secretario,
NANCY LUCIA MORENO





Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Bogotá D.C.
3100

Señor (a) (es)
SESDERMA COLOMBIA S.A
jc.rodriquez@sesderma.com

Respetado (a) (s) señor (a) (es)

Para efectos de dar trámite a una averiguación preliminar y de conformidad con las facultades asignadas a la Superintendencia de Industria y Comercio por el Decreto 4886 de 2011 y la Ley 1480 de 2011, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor le ordena lo siguiente:

1. Informar desde qué fecha está comercializando el producto "SESKAVEL CHAMPÚ ANTICAÍDA y/o SESDERMA SESKAVEL GROWTH CHAMPÚ ANTICAÍDA", con notificación sanitaria obligatoria NSOC06114-02CO. y NSOC87678-18CO, importado y comercializado por SESDERMA COLOMBIA S.A. (En adelante producto).
2. Remitir la totalidad de piezas publicitarias (indistinto del medio de divulgación, televisión, radio, redes sociales, periódicos, etc.) emitidas durante los últimos años en relación con el producto, indicando la frecuencia, los medios a través de los cuales se anunció y la última fecha de emisión de las mismas.
3. Aportar la ficha técnica del producto y cualquier información relacionada con las características del producto.
4. Aportar los estudios técnicos, científicos y/o académicos en idioma español en la cual se advierta:
 - a. "Champú anticaída",
 - b. "Cabellos frágiles con tendencia a la caída",
 - c. "Factores de crecimiento",
 - d. "Champú estimulante del crecimiento capilar. Ayuda a frenar la caída aportando fuerza, espesor y volumen al cabello",
 - e. "Champú anticaída con ingredientes que estimulan el crecimiento capilar y ayudan a prevenir y frenar la caída aportando fuerza, espesor y volumen al cabello."
 - f. "Prevención y tratamiento de la caída del cabello. Cuidado del cabello débil, frágil y con tendencia a la caída. Coadyuvante en cualquier tipo de alopecias (androgénica, areata, difusa, etc.). Caída temporal, estacional (primavera, verano). Postparto. PROPIEDADES: SESKAVEL GROTH ANTICAÍDA ejerce una acción completa contra todos los factores responsables de la caída del





Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

cabello. Potencia la fuerza del cabello, frenando la caída y estimula su crecimiento gracias a la acción de los activos que contienen las fórmulas: - El Serenoa Serrulata inhibe el efecto de la 5-a-reductasa, enzima responsable del acortamiento del ciclo capilar. - Con activos hidratantes y reparadores como la Keratina, Seda y Jojoba, que protegen la fibra capilar del daño del cepillado. - Estimulantes del crecimiento como la Cafeína, el Zinc y el Mentol, que activan la circulación y mejoran la función del sistema inmunológico. Una acción directa sobre el bulbo piloso gracias a su DOBLE TECNOLOGÍA: 1. FACTORES DE CRECIMIENTO FOLLISTATIN Y VEGF: Prolongan la fase anágena de crecimiento, promoviendo el desarrollo de los tejidos que componen el folículo piloso y aportándole nutrientes. 2. NANOTECNOLOGÍA: Encapsulación de activos en liposomas que penetran con una excelente tolerancia hasta el bulbo piloso ejerciendo una acción directa."

5. Informar cuáles son los beneficios de la aplicación del producto.
6. Anexar un ejemplar de los empaques y/o etiquetas del producto.
7. Aportar copia del Registro Sanitario del mencionado producto, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
8. Allegar certificado del representante legal o revisor fiscal en el cual conste el número de productos comercializados a la fecha.
9. Señalar a través de que medios y/o canales se comercializa el producto.
10. Aportar diez (10) facturas de venta del producto, emitidas en los últimos tres (3) meses.
11. Informar cuáles son los canales de comercialización del producto.
12. Remitir las relaciones de peticiones, quejas y reclamos recibidas durante el año 2020 relacionadas con el citado producto, en la que se indique, como mínimo, la siguiente información: i) Fecha de presentación; ii) Nombre del quejoso; iii) Motivo de la queja y; iv) Trámite dado a la misma.

Para efectos de lo anterior, se concede un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir del recibo de la presente comunicación.

Al contestar, favor indicar el número de radicado señalado en el asunto. Para el efecto, y con ocasión a lo dispuesto en el Decreto 491 de 2020, expedido por el Gobierno Nacional, deberá remitir su respuesta al correo electrónico contactenos@sic.gov.co.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Finalmente, esta Dirección le advierte que, de no suministrar, respuesta clara, completa, precisa y en español a cada uno de los literales de la presente orden, se impondrán las sanciones previstas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011 y el numeral 1 del artículo 12 del Decreto 4886 de 2011.

Atentamente,



Firmado digitalmente
por PAOLA ANDREA
PEREZ BANGUERA
Fecha: 2020.12.01
10:59:41 -05'00'

PAOLA ANDREA PÉREZ BANGUERA
DIRECTORA DE INVESTIGACIONES DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR



Fwd:

Ramón Francisco Cárdenas Ramírez <fcardenas@sic.gov.co>

11/12/2020 10:23 AM

Para: Juzgado 15 Civil Circuito - Bogota - Bogota D.C. <ccto15bt@cendoj.ramajudicial.gov.co>; Flor Esperanza Quiroga Silva <fquirogs@cendoj.ramajudicial.gov.co>

1 archivo adjuntos (1 MB)

Accion Popular 2019-0507 REQUERIMIENTO DE LA SIC A SESDERMA 20457239-0000000002.pdf

----- Forwarded message -----

De: **Ramón Francisco Cárdenas Ramírez** <fcardenas@sic.gov.co>

Date: jue, 10 dic 2020 a las 19:49

Subject:

To: <ccto15bt@cendoj.ramajudicial.gov.co>, <fquirogs@cendoj.ramajudicial.gov.co>

10 de diciembre de 2020

Doctor

GILBERTO REYES DELGADO

JUEZ QUINCE CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTA

BOGOTÁ

E. S. D

Referencia: Acción popular 2019-0507, Libardo Melo Vega contra Sesderma Colombia S.A

RAMON FRANCISCO CARDENAS RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía 19214395 de Bogotá, con Tarjeta Profesional 25742 del CSJ, conforme al poder conferido por la Superintendencia de Industria y Comercio y que obra dentro del proceso en referencia, me permito pronunciarme en relación con su requerimiento formulado en la audiencia de pacto de cumplimiento celebrada el día 24 de noviembre de 2020, para manifestarle lo siguiente:

De conformidad con lo dispuesto por la Delegatura de Protección del Consumidor, Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor,, en relación con la posibilidad de realizar de oficio las verificaciones pertinentes, en cuanto al producto y la Sociedad referidos en la acción popular de la referencia, esto es, "SESDERMA COLOMBIA S.A / PRODUCTO COSMÉTICO SESKAVEL CHAMPU ANTICAÍDA y/o SESDERMA SESKAVEL GROWTH ANTICAÍDA" dentro de las atribuciones legales estrictamente conferidas por mandato legal a la Superintendencia de Industria y la debida protección de los derechos de los consumidores a obtener información completa, veraz, transparente, oportuna, veraz, verificable, comprensible, precisa e idónea respecto de los productos que se ofrecen o se ponen en circulación, de manera especial lo señalado en los artículos 23, 29, y 30 de la Ley 1480 de 2011, Estatuto del Consumidor, entre otras normas legales que podían rAcción popular 2019-0507 accionante: Libardo Melo Vega vs Sociedad Sesderma Colombia S.A.esultar vulneradas, es informa que de manera inicial en garantía del debido proceso, defensa y contradicción, se ha remitido solicitud de requerimiento de información de oficio a la Sociedad SESDERMA COLOMBIA S.A., mediante radicación interna número 20-457239-02020-12-01 concediendo a la mencionada Sociedad el plazo allí señalado para pronunciarse sobre lo que se le requiere. Una vez recepcionada la respuesta en

RAMON FRANCISCO CARDENAS RAMIREZ

C.C. 19214395

TP 25742

se reciben notificaciones en los correos electrónicos notificacionesjud@sic.gov.co y fcardenas@sic.gov.co y en la carrera 13 número 27-00 pisos 1 a 10 de Bogotá

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y/o los documentos compartidos mediante canales habilitados por la Superintendencia de Industria y Comercio, puede contener información confidencial o de carácter reservado, de conformidad con el artículo 24 y 36 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 15 de la Ley 1340 de 2009. Las carpetas que contienen esta información se identifican con la expresión: "reservada".

Respecto de la información reservada está prohibida su divulgación o hacer público su contenido sin la debida autorización para ello. Si usted no es el destinatario del correo, tendrá prohibido darlo a conocer a persona alguna, así como reproducirlo o copiarlo. Si recibe este mensaje por error, deberá notificarlo inmediatamente al remitente y al correo contactenos@sic.gov.co, borrarlo de su sistema y/o buzón de correo electrónico de inmediato.

En consecuencia, le recordamos su deber de mantener la reserva sobre el contenido, los datos o información de contacto del remitente y en general sobre la información de este documento y/o archivos adjuntos. De esta manera se deberá atender lo dispuesto en las normas pertinentes, entre ellas, la Ley 1755 de 2015 y la Ley 1712 de 2014.

El destinatario deberá comunicar al Oficial de Protección de Datos Personales c.afcontreras@sic.gov.co, las incidencias de seguridad de las que tenga conocimiento. Igualmente, deberá informar aquellas incidencias que puedan afectar a bases de datos, soportes o documentos que contengan información personal.



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá, diciembre de 2020

Señores

JUZGADO QUINCE CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ

ccto15bt@cendoj.ramajudicial.gov.co

Bogotá D.C.

REFERENCIA:	MEDIO DE CONTROL ACCIÓN POPULAR
RADICADO:	11001310301520190050700
DEMANDANTE:	LIBARDO MELO VEGA
DEMANDADO:	SESDERMA COLOMBIA S.A.
ASUNTO:	INFORME TÉCNICO

ANA MARIA SANTANA PUENTES, identificada con Cédula de Ciudadanía No. 52.265.642 y portadora de la Tarjeta Profesional No. 122.422 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019, en mi calidad de apoderada del Instituto, con personería acreditada y reconocida por el Despacho, respetuosamente me dirijo ante Usted con el fin de dar contestación, de conformidad al requerimiento de la referencia, que se transcribe a continuación:

(...)

Se procede a suspender esta diligencia, para que en el término de quince (15) días el INVIMA y la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO aclaren sus conceptos, de conformidad con lo expuesto en esta audiencia, aportando las pruebas que no se han allegado con el dictamen anterior, para efecto de tener una mejor ilustración en la acción popular que nos ocupa y defender con ello los derechos de la comunidad de manera más clara y precisa. Una vez allegados los informes, se señalará fecha para continuar con esta audiencia de pacto de cumplimiento. No siendo otro el objeto de la audiencia, se termina por quienes en ella intervinieron, una vez aprobada la misma.

(...)"

En atención a lo solicitado, nos permitimos informar lo siguiente:

La misión del INVIMA está enfocada en promover y proteger la **SALUD PÚBLICA** en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los productos de su competencia.

De conformidad con lo anterior, y como quiera que el presente asunto se circunscribe al cumplimiento o no de la normatividad sanitaria aplicable al caso y a la expedición de la Notificación Sanitaria a la sociedad SESDERMA COLOMBIA S.A., objeto de control constitucional; es menester señalar al Despacho que con base a las competencias otorgadas por la Ley 100 de 1993, artículo 245 al INVIMA; se eleva consulta técnica a la Dirección de Cosméticos, Aseo y Plaguicidas - Grupo de Registros Sanitarios del Invima, en el cual precisan lo siguiente:

"(...)

a. Copia del dossier de todos los documentos aportados por la sociedad SESDERMA COLOMBIA, al momento de realizar los trámites relacionados con las Notificaciones Sanitarias Obligatorias del producto SESKAVEL CHAMPU ANTICAIDA y/o SESDERMA SESKAVEL GROWTH CHAMPU ANTICAIDA identificado con NSOC0611402CO y NSOC8767818C0, registros, documentos y datos en donde se incluya toda la información mencionada en la DECISION 516.

220

611



La salud
es de todos

Minsalud

b. Copia de todas las actuaciones realizadas por el INVIMA dentro del trámite de la solicitud, otorgamiento y vigencia de la NSO de los productos SESKAVEL CHAMPU ANTICAIDA Y SESDERMA SESKAVEL GROWTH CHAMPU ANTICAIDA.

Sea pertinente aclarar que los radicados Nos. 2013150982 y 2016019421, corresponden a trámites de Cambio NSO de la época entre 2009 y 2018, en donde no se emitían certificados para los cambios radicados, ni ningún otro tipo de documento porque la norma no lo exige; fue entonces la decisión de la Dirección de cosméticos comenzar a emitir un documento para el ciudadano.

Además, los radicados 20181257318 y 20201055204 son Anexos al expediente y no están obligatoriamente sujetos a estudio por parte de la Dirección.

Así mismo, se anexa adjunto al presente los documentos solicitados

c. Historial de todas las etiquetas del producto SESKAVEL CHAMPU ANTICAIDA Y SESDERMA SESKAVEL GROWTH CHAMPU ANTICAIDA.

Para el producto con código NSOC06114-02CO son las allegadas mediante radicado 2002051345 de 2002, es decir, el que asignó el código de NSO en 2002; ninguno de los cambios notificados posteriormente era de actualización de información de etiquetas, sino de datos de titular, importador y presentaciones comerciales, entonces, la información de las etiquetas (con excepción de los datos del importador) debían conservarse hasta el final.

Las etiquetas para el producto con código NSOC87678-18CO son las allegadas mediante radicado 20181177566 que fue en el que se asignó el código de NSO porque posterior a ello no se han radicado cambios a la NSO.

d. Todas las NSO expedidas a lo largo del tiempo a favor de la sociedad SESDERMA COLOMBIA, en relación a los productos SESKAVEL CHAMPU ANTICAIDA Y SESDERMA SESKAVEL GROWTH CHAMPU.

A las anteriores inquietudes, se anexa adjunto al presente los documentos solicitados

e. Guía técnica para la aprobación de la NSO a la sociedad SESDERMA COLOMBIA.

En lo que concierne a los acápites señalados en dicho requerimiento, puntualmente respecto del procedimiento técnico - legal surtido por el accionado para obtener la NSO se procede a señalar lo siguiente:

Que no existe una guía puntual respecto del procedimiento de obtención de una NSO, esto es, porque su naturaleza es distinta a la de los registros sanitarios, los cuales emanan de un acto administrativo.

Esto no significa de modo alguno que para las mismas no se deban cumplir ciertos requisitos ya que la Decisión Andina 516 de 2002 señala en su artículo 7°:

La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

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 del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;



d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión.

e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;

g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);

h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;

i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;

j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;

k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;

l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,

m) Material del envase primario.

En el 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. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Una vez verificado cada uno de estos puntos, la autoridad nacional competente procederá a lo señalado en el artículo 8° de la citada norma;

La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria 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.

Así mismo se ha de aclarar que la vigencia de la NSO se circunscribe a que el mismo cumpla en todo momento con lo señalado por la norma, siendo objeto de las medidas respectivas en caso de incumplimiento.

Debe quedar en claro que la asignación del código de NSO no constituye acto administrativo, solo es el reconocimiento de la información presentada por el titular del producto con el objetivo de autorizar su comercialización en la subregión.

f. Indicar si a la fecha de la solicitud de la NSO la sociedad SESDERMA aportó o no los estudios clínicos que respaldan las proclamas relacionadas con la prevención de la caída del cabello. Explique su respuesta



7 de la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se dispone como requisito para la NSO:

(...) "j) **Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos**" (...)

Por lo tanto, en el expediente de un producto cosmético solamente es necesario aportar estudios soporte para las proclamas de incidencia en salud.

Por consiguiente, la proclama **anticaída** a la que se hace alusión en la etiqueta del producto, NO es de incidencia sanitaria, su NO veracidad NO representa un problema para la salud humana, por lo tanto, no es perentorio aportar la documentación respectiva a este Instituto.

Reiteramos, también que el Invima es una entidad sanitaria, cuya finalidad es la vigilancia sanitaria (Decreto 2078 de 2012) y por eso las proclamas que no son de incidencia sanitaria y no son de su competencia.

En consecuencia, es de manifestar que existen otros organismos los cuales tendrían competencia para la vigilancia y control de ese tipo de asuntos como lo es la Superintendencia de Industria y Comercio, en el marco de las políticas sobre engaño al consumidor.

En este sentido, no es obligación del Invima solicitar que el soporte de la proclama "Anticaída", esté incluida dentro del expediente de los productos cosméticos en mención.

g. Resultado concepto de la visita IVC realizada a las instalaciones de SESDERMA COLOMBIA, por profesionales de esta Dirección, el día 24 de enero del año en curso.

Adjunto a la presente, se adjunta Acta de IVC.

h. Actualmente, la sociedad SESDERMA COLOMBIA cumple o no la normatividad sanitaria aplicable al caso DECISION 516 DE 2002, DECRETO 219 DE 1998, LEY 1480 DE 2011

Finalmente, se concluye que para los productos en mención se atribuyen las bondades de estimulación del crecimiento de cabello y acondicionamiento del mismo, para darle fuerza y volumen, evitando así la caída del mismo; dicho propósito es propio de los productos cosméticos, y en este sentido, les fue asignado el código de NSO como producto cosméticos; diferente a que correspondieran a productos para combatir la alopecia y que hicieran aparecer cabello donde no lo había, pues estos otros propósitos serían propios de los medicamentos.

Para los dos productos, se cumplieron los requisitos del artículo 7 de la Decisión 516 de 2002 para la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Igualmente, el etiquetado notificado cumple los requisitos del artículo 18 de referida Decisión.

(...) Artículo 18. Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación: a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa; b) Nombre del país de origen; c) El contenido nominal en peso o en volumen; d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4; e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación; f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición; g)



222

precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase (...)"

Ahora bien, el código NSOC06114-02CO fue cancelado voluntariamente por el ciudadano en mediante radicado 2020005154 del presente año.

Por último, es de aclarar que la competencia del INVIMA en el caso que nos ocupa se circunscribe a verificar el cumplimiento de la Decisión 516 de 2002 y del Decreto 219 de 1998, en **el lleno de los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado**, a fin de verificar una serie de condiciones que no pongan en peligro la salud del consumidor final, para luego proceder a expedir la correspondiente Notificación Sanitaria para que de esta forma se ejerza la inspección, vigilancia y control sobre estos productos cosméticos.

ANEXOS

1. Expediente 19929686 comprende:
 - 2002030808-3828 - 00 - COS_L1011610042332156
 - 2002051345-7122 - 00 - COS_L1011610043029157
 - 2003008697-1511 - 00 - COS_L1011610043205159
 - 2006067787-7680 - 00 - COS_L1011610045500161
 - 2012067541-I20231419 - I20231419 – 2012067541
 - 2013150982-I20458844 - I20458844 - 2013150982-19929686-cosm-12
 - 2016019421-I20875380 - I20875380 – 2016019421
 - 20201030272-I21777557 - 00 – 20201030272
 - Scanner - 2020-11-26T110658.217
2. Expediente 20150539
 - 20181177566-I21463031 - I21463031 – 20181177566
 - 20181257318-I21530995 - I21530995 – 20181257318
 - 20201055204-I21790941 - 00 - 20201055204.1
3. Documentos emitidos Expediente 19929686
 - Certificación 2002012238 Rad 2002030808 - NSO 1992
 - Certificación 2002016890 Rad 2002063060 - NSO 2002
 - Certificación 2003003049 Rad 2003008697 – Cambios
 - Certificación 2005016655 Rad 2005045567 – Cambios
 - Certificación 2006023179 Rad 2006067787 – Cambios
 - Certificado 2012011877 Rad 2012067541 – Renovación
 - Certificado 2020005154 Rad 20201130272 - Cambio
4. Documentos emitidos Expediente 20150539
 - Certificación 2012025264 Rad 20181177566 - NSO 2018
5. ACTA DE VISITA SESDERMA COLOMBIA OFICIO 6100-0441-2020 DC 20193012778

En los anteriores términos, damos cabal cumplimiento a la solicitud del Despacho.

Cordialmente,

ANA MARIA SANTANA PUENTES

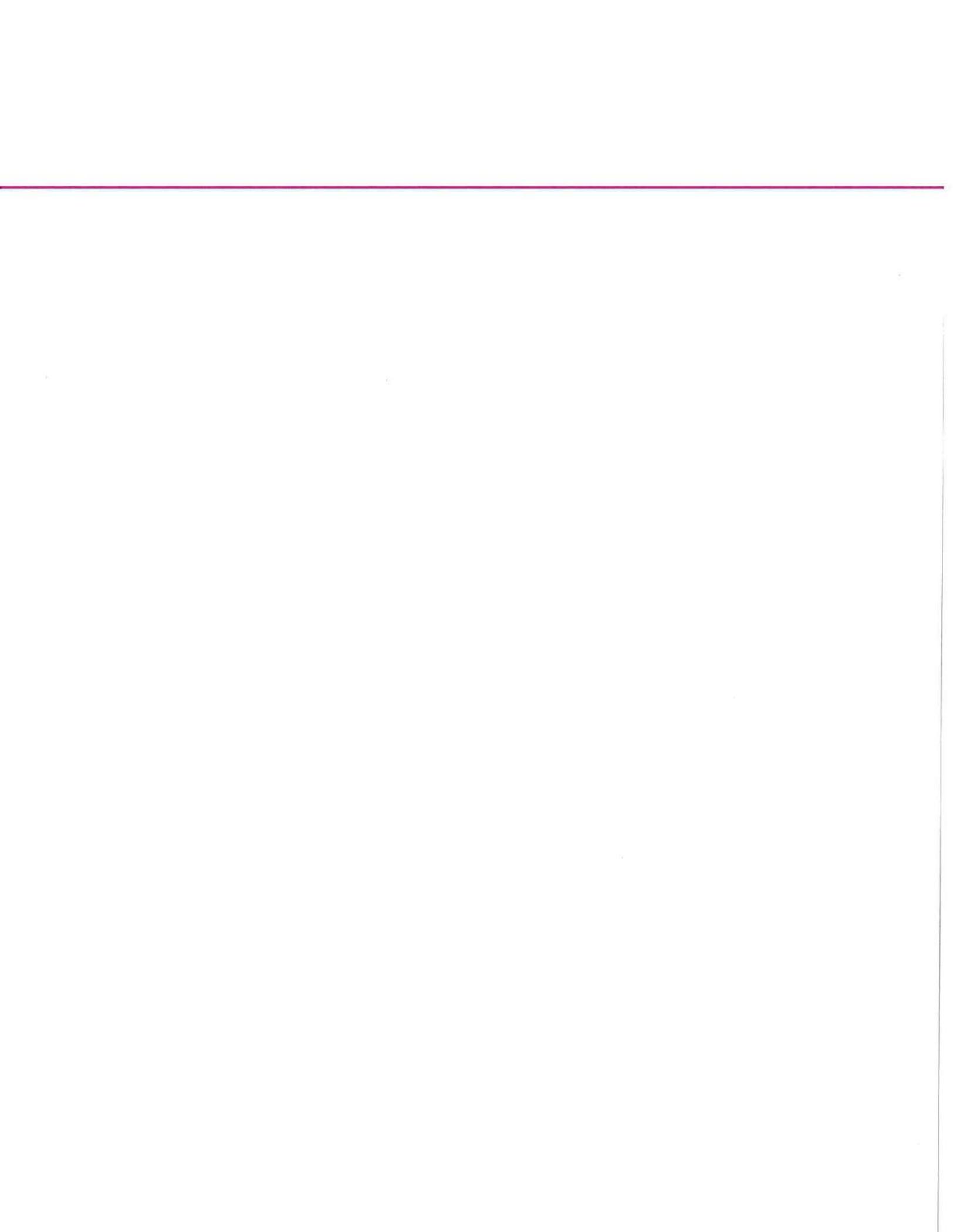
JURADO 13 CIVIL DEL CIRCUITO
DE BOGOTÁ, D.C.
En la fecha 18.01.2021
del mes de enero, del mes anterior
del año 2021
del Superintendente de Inversión
Superintendencia presentada

señalar fecha.



OJO - ONERATIVE

ANEXO 5



SG/REG.LS.2011/V/ACTA

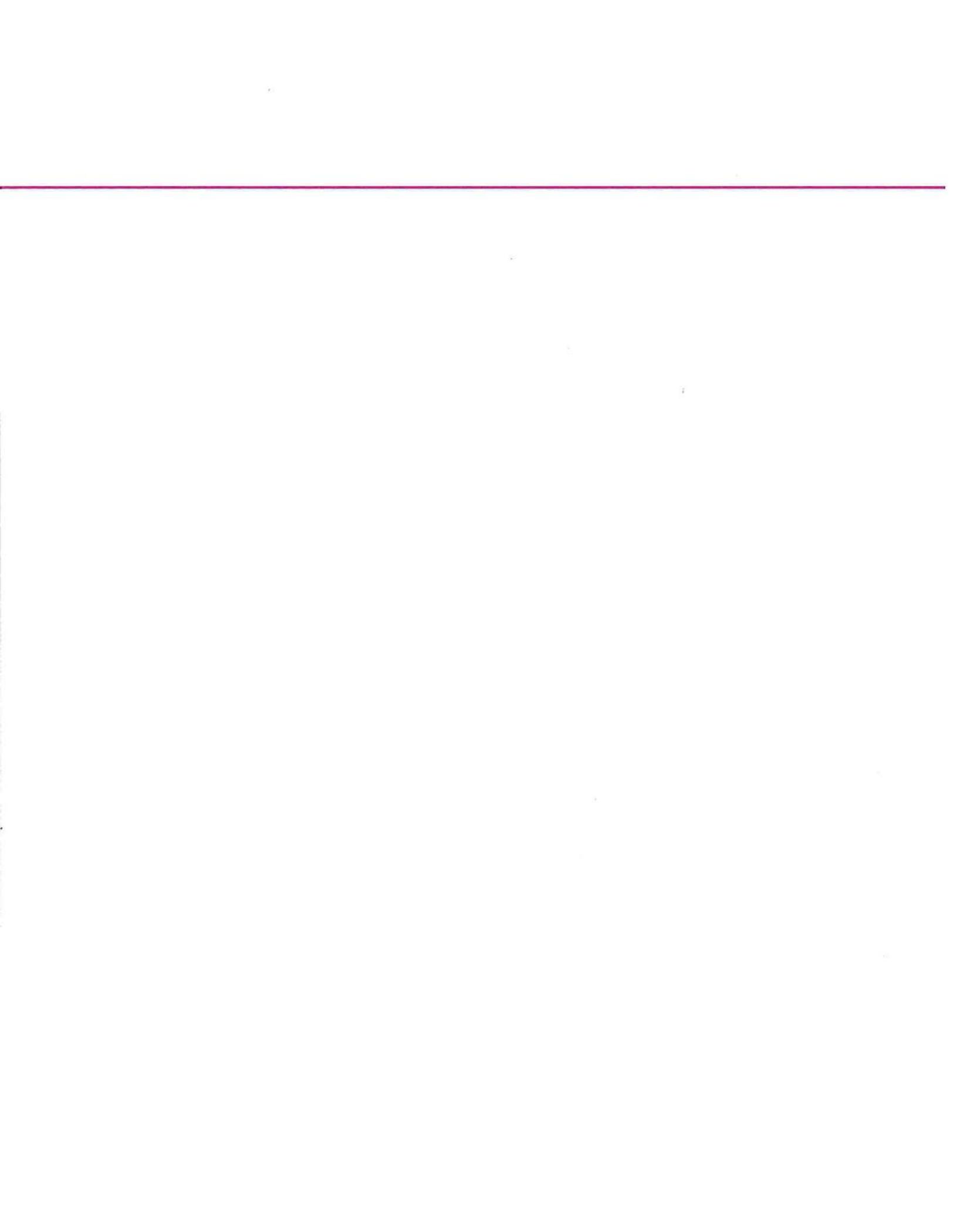
3 de agosto de 2011

D.1.4

V REUNIÓN 2011 DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES
PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES
SANITARIAS
VIDEOCONFERENCIA
14 de julio de 2011

ACTA
V REUNIÓN 2011

EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS



ACTA

V REUNIÓN 2011 DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS

I

La V Reunión 2011 de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias se llevó a cabo en la modalidad de videoconferencia el día 14 de julio de 2011, y fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) por encargo de la Presidencia del Grupo.

II

PARTICIPANTES

La reunión contó con la participación de las Autoridades de Salud de los cuatro Países Miembros (PM), y representantes del sector privado que constan en el Anexo I de la presente Acta.

III

AGENDA

El representante de la Secretaría General, Ing. Fredy Núñez, dio la bienvenida a los participantes y puso a consideración de los Países la agenda propuesta, acordándose el siguiente orden del día.

1. Definición de los mecanismos de difusión de los criterios armonizados en la pasada reunión presencial sobre la aplicación de la normativa andina en materia de productos cosméticos.
2. Elaboración del Plan de Trabajo Julio 2011 – Junio 2012
3. Otros.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Definición de los mecanismos de difusión de los criterios armonizados en la pasada reunión presencial sobre la aplicación de la normativa andina en materia de productos cosméticos

El representante de la SGCAN presentó a las Autoridades, los comentarios recibidos de los países respecto a los acuerdos mencionados en el documento "Armonización de Criterios para la Aplicación de la Normativa Andina en materia de Productos Cosméticos", presentado en el Anexo II del Acta de la IV Reunión 2011 de Autoridades de Salud. Luego de su discusión, las Autoridades encargaron a la SGCAN cargar en el e-canal de Autoridades de Salud la versión final del citado documento (Anexo II), el mismo que será constantemente actualizado con los acuerdos de las Autoridades en sus posteriores reuniones.

Por su parte, el Asesor Legal de la SGCAN hizo hincapié en el hecho que los acuerdos alcanzados por las Autoridades, no forman parte del ordenamiento jurídico comunitario, al no estar plasmados en instrumento normativo alguno, razón por la cual no podrían ser considerados de obligatorio cumplimiento, ni jurídicamente vinculantes. Más bien los citados acuerdos podrían constituir meras recomendaciones o sugerencias alcanzadas por los citados expertos, cuyo incumplimiento no podría facultar en modo alguno el inicio de alguna acción ante la Secretaría General, en el marco de lo señalado en la Decisión 623. En tal sentido, sugirió evaluar la posibilidad de incluir éstos dentro de algún instrumento con rango legal, previo estudio de la Decisión 516 y normas relacionadas, a efectos de evaluar la viabilidad de dicha propuesta.

Las Autoridades tomaron conocimiento de la sugerencia del Asesor Legal de la SGCAN, y agradecieron se concrete dicho instrumento a la brevedad posible.

Finalmente, las Autoridades, considerando que la normativa comunitaria lleva implícito un mecanismo de reconocimiento que hace necesario para facilitar su aplicación el armonizar criterios que permitan atender la casuística presentada por el sector privado, aprobaron el listado del Anexo III de la presente Acta, y su puesta en conocimiento del sector privado correspondiente a efecto de su aplicación a título de recomendación.

2. Elaboración del Plan de Trabajo Julio 2011 – Junio 2012

Al respecto, las Autoridades acordaron remitir a la SGCAN hasta el 12 de agosto del presente año un documento que indique las actividades que se deberían incluir en el Plan de Trabajo del Grupo de Autoridades de Salud para el periodo julio 2011 - junio 2012 donde Colombia asumirá la Presidencia. La SGCAN elaborará el consolidado correspondiente y lo remitirá a la Autoridad de Colombia, quién será la encargada de elaborar el citado Plan de Trabajo y presentarlo para su discusión y aprobación en la próxima reunión de Autoridades de Salud.

Asimismo, a solicitud de la Autoridad de Ecuador, las Autoridades acordaron incluir en el Plan de Trabajo mencionado la elaboración del Reglamento Técnico Andino de PHD con propiedad desinfectante, así como las Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos, para ser atendidos con la mayor prioridad, toda vez que en dicho país no se dispone de normativa nacional sobre dicho tema.

3. Otros

3.1 Estructura del código de identificación de la NSO

Con respecto a la estructura del código de identificación de la NSO indicada en el Anexo III de la Resolución 1333, las Autoridades solicitaron al Servicio Jurídico de la SGCAN emita su pronunciamiento respecto al campo que corresponde a los dos últimos dígitos del año de emisión de dicho código, en el sentido de como se debe proceder para aquellos productos cosméticos que renueven su código de identificación NSO.

3.2 Ingredientes autóctonos

La Autoridad de Colombia presentó, para consideración de las demás Autoridades, un Proyecto de Resolución (Anexo IV) sobre requisitos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes autóctonos, no incluidos en los listados indicados en el artículo 3 de la Decisión 516, en los productos cosméticos comercializados en la subregión. Al respecto, las Autoridades acordaron remitir sus observaciones al citado Proyecto de Resolución hasta el 19 de agosto del presente año, y encargaron a la SGCAN elaborar el consolidado correspondiente y presentarlo en la próxima reunión.

3.3 Fortalecimiento de los Sistemas de Control y Vigilancia

A recomendación de la SGCAN, las Autoridades acordaron trabajar un proyecto regional sobre el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control y vigilancia. Para tal fin, se comprometieron a remitir a la SGCAN hasta el 19 de agosto del 2011 un perfil de proyecto o una relación de las acciones que consideran debería ejecutarse o equipamiento de laboratorios que actualmente no disponen, a fin de reforzar sus sistemas nacionales de control y vigilancia.

4. Otros

4.1 Próxima reunión

Las Autoridades de Salud de los PM, encargaron a la SGCAN convocar la siguiente reunión en modalidad de videoconferencia para el día 1 de septiembre de 2011.

Siendo las 12:40 del 14 de julio de 2011, se dio por concluida la reunión.

ANEXO I

LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Amparo Morales	Ministerio de Salud y Deportes
	Susana Sanjinés	
	Sirley Núñez	
	Ana María Cardozo	
	Lourdes Zenteno	
	Evelyn Del Castillo	
COLOMBIA	Ana Graciela Criado	INVIMA
	Ángela Pardo	
	Melissa Triana	
	Delia Giraldo	
	Hugo Martínez	
	Lily Mateus	MINCOMERCIO
ECUADOR	Linley Lara	Ministerio de Salud Pública
	Catalina Reyes	
	Beatriz Vargas	Instituto Nacional de Higiene – Quito
	Patricia Ortiz	Instituto Nacional de Higiene – Guayaquil
	Mónica Arpi	Instituto Nacional de Higiene – Cuenca
	Silvana Tamayo	
PERÚ	Lida Hildebrandt	DIGEMID
	Diana Medina	
	Rosa García	

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
	Ángel Acevedo	
SECTOR PRIVADO	Jaime Concha	CEANIC
	David Segura	
	Cinthia Ramírez	
	María Teresa Donoso	
	Vilma Gallegos	
COMUNIDAD ANDINA	Fredy Núñez	Secretaría General de la Comunidad Andina.
	Humberto Zúñiga	
	Javier Requena	

ANEXO II

**ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA
NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333.....	9
1.1. Definición, Listados internacionales.....	9
a. Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia.....	9
b. Diferencias en los listados internacionales de referencia.....	9
c. Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, "libre de", etc.....	9
d. Ingredientes Autóctonos.....	10
1.2. Notificación y Reconocimiento.....	10
a. Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países.....	10
b. Importación a granel de productos cosméticos.....	11
c. Cambio de factor de protección solar.....	11
d. Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual.....	11
e. Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO.....	11
f. Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela.....	11
g. Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación.....	12
h. Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones.....	12
i. Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético.....	12
j. Renovación del código de identificación de NSO.....	12
k. Información de cambios.....	13
l. Reconocimiento del código de identificación de NSO.....	13
1.3. Grupo Cosmético.....	13
a. Productos Splash.....	13
b. Productos de Perfumería.....	13
c. Rótulo "puede contener".....	14
d. Kits o Juegos de Productos.....	14
1.4. Etiquetado.....	14
a. Grado alcohólico de los perfumes.....	14
b. Nomenclatura INCI.....	14
c. Rotulados con informaciones diferentes.....	15
d. Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios.....	15
e. Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma.....	15
f. Diseño de la etiqueta.....	15
1.5. Proclamas o Bondades.....	16
a. Aromaterapia.....	16

b. Toxina Botulínica	16
c. Repelentes para insectos	16
d. Antiséptico	16
e. Antibacterial	16
f. Lubricantes para órganos genitales	17
g. Anticelulitis	17
h. Antiacné	17
i. Punto negro, anticomedón, barros, espinillas	17
j. Hipoalérgico, dermatológicamente probado	17
k. Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante	17
l. Tratamiento	17
m. Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor	17
n. Bondades atribuibles a los ingredientes	17
o. Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente	18
p. Factor de protección Solar 50+	18
r. Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas	19
1.6. Certificados de Venta Libre	19
a. Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar	19
2. DECISIÓN 705	19
3. DECISIÓN 516 - 706	20
3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos	20

ARMONIZACIÓN DE CRITERIOS PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333

1.1. Definición, Listados internacionales

- a. **Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia:** Dado que el artículo 3 de la Decisión 516 dice que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deben cumplir con los listados internacionales; las restricciones, prohibiciones e inclusiones de nuevos ingredientes tendrán vigencia en la Comunidad Andina a partir del mismo momento en que son aplicadas en los países o regiones de referencia, es decir, no se necesita de actos administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) ni de los Países Miembros para adoptar dichos cambios.

Si en el listado internacional de referencia, se da un plazo para la aplicación de una nueva restricción o prohibición, éste operará también en la Comunidad Andina.

En tal sentido, las Autoridades de los PM, asumen el compromiso de usar el e-can de Autoridades como mecanismo de alerta dentro de la subregión para difundir este tipo de restricciones.

- b. **Diferencias en los listados internacionales de referencia:** De acuerdo con el artículo 4 de la Decisión 516 se podrán incorporar los ingredientes incluidos en los listados de referencia indicados en el artículo 3, lo que significa que en la Comunidad Andina se aplica la menos restrictiva.
- c. **Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, "libre de", etc.:** Cuando los listados internacionales a los que se hace referencia en el artículo 3 de la Decisión 516, contemplen especificaciones para los ingredientes, las Autoridades realizarán el control para el cumplimiento de las especificaciones realizando vigilancia en los establecimientos fabricantes o en el mercado, según corresponda. No es obligación el presentar certificados de análisis como requisito de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) tal como se observa en el artículo 7 de la Decisión 516.

- d. **Ingredientes Autóctonos:** El artículo 3 de la Decisión 516 determina que los ingredientes incluidos en las listas CTFA, COLIPA y FDA son aptos para su uso en la industria cosmética.

El artículo 4 de la citada Decisión determina que se puede agregar nuevos ingredientes específicos a los listados oficiales de ingredientes. Además, en el artículo 30, literal "d", se establece que puede haber asistencia mutua, cooperación e intercambio de información para el apoyo a la investigación y desarrollo de cosméticos con ingredientes de origen nativo.

El procedimiento que se contempla en dicha Decisión establece que la inclusión de los ingredientes no listados en las referencias del artículo 3 deberá realizarse por medio de una resolución emitida por la SGCAN, y en el artículo 21 se establece que si un País Miembro aprueba la comercialización de cosméticos con una nueva sustancia debe informar a los Países Miembros a través de la SGCAN.

Para tal fin, las Autoridades acordaron iniciar consultas a fin de determinar la viabilidad de establecer que los comités científicos o comisiones asesoras existentes de cada país evalúen la inclusión de estos ingredientes en las formulaciones de productos cosméticos. Por su parte, la Autoridad de Colombia presentó en la V Reunión de Autoridades de Salud, para consideración de los demás países, un Proyecto de Resolución sobre requisitos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes autóctonos, no incluidos en los listados indicados en el artículo 3 de la Decisión 516, en los productos cosméticos comercializados en la subregión. Asimismo, se acordó que la evaluación de dichos ingredientes, deberá ser previa a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

1.2. Notificación y Reconocimiento

- a. **Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países:** Dado que el alcance de las Decisiones 516 y 706 sólo regulan los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se comercialicen en la subregión; para la maquila de productos que se comercializarán sólo en terceros países no debería aplicarse la normativa comunitaria, es decir, dichos productos no pueden consignar un código de identificación de NSO.

- b. **Importación a granel de productos cosméticos:** Asignar código de identificación de NSO únicamente a productos cosméticos terminados, de acuerdo a las bondades y proclamas declaradas en la NSO del producto.
- c. **Cambio de factor de protección solar:** Requerir a los interesados presentar una nueva NSO, en el caso que se dé un cambio de factor de protección solar; para lo cual se adjuntarían los requisitos que establece el artículo 7 de la Decisión 516.
- d. **Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual:** Tales establecimientos deberán contar con licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional para acceder a un código de identificación de NSO, para lo cual, de acuerdo al artículo 29 de la Decisión 516, las Autoridades Nacionales Competentes deberán exigir un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, indicadas en el Anexo 2 de la citada Decisión.
- e. **Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO:** Respetar la vigencia del código de identificación de NSO otorgado en el país de origen (artículo 16 de la Decisión 516) en las acciones de reconocimiento mutuo u homologación (artículo 8 de la citada Decisión), por ser éste un acto administrativo nacional que otorga la Autoridad Nacional Competente con efecto jurídico a nivel regional.

Asimismo, el reconocimiento que realiza la Autoridad Nacional Competente que homologa es integral, es decir, debe reconocer todo lo actuado por la Autoridad del país que otorgó el código de identificación. En caso de cualquier cambio del producto u otro, el interesado está obligado a informar según lo establecido en la Decisión 516, siguiendo el procedimiento contemplado en la Resolución 1333.

- f. **Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela:** Dicho reconocimiento se mantendrá hasta que culmine su periodo de vigencia siempre y cuando no se presente modificaciones al producto.

- g. **Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación:** ~~Clasificar los pañitos húmedos como productos cosméticos o de higiene doméstica (PHD),~~ previa verificación por parte de la Autoridad Nacional Competente de que las bondades declaradas por el interesado cumplen con las definiciones de productos cosméticos o PHD indicadas en las Decisiones 516, artículo 1, y 706, artículo 2 definición tercera, respectivamente.

Asimismo, las Autoridades ratificaron el pasado acuerdo de iniciar el proceso de modificación de la Decisión 706 para eliminar del literal g) del Anexo I los pañitos húmedos, debido a que estos productos no se ajustan a la categoría de productos con función absorbente.

Con respecto a los protectores de lactancia, se clasificarán como productos absorbentes de higiene personal. Finalmente, los pañitos húmedos destinados para la limpieza de monitores, equipos de computación, limpieza de lentes, entre otros, serán clasificados como productos de higiene doméstica, en la categoría de limpiadores de superficie de acuerdo a lo señalado en el literal "g", Anexo 1 de la Decisión 706.

- h. **Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones:** Para la comercialización de cualquier producto cosmético, sólo deberá utilizarse los materiales de los envases que fueron declarados en la NSO, y los contenidos en peso o en volumen, según lo establece el literal "c" del artículo 18 de la Decisión 516. Por su parte, las unidades de Inspección, Control y Vigilancia de los Países Miembros se encargarán de inspeccionar dichos establecimientos a fin de verificar si se realiza dicha práctica.
- i. **Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético:** Los interesados deberán realizar el trámite de registro de nuevos comercializadores o importadores ante la Autoridad del país en donde realizarán su actividad comercial, siguiendo el procedimiento indicado en la Resolución 1333.
- j. **Renovación del código de identificación de NSO:** Cuando el código de identificación de NSO de un producto termine su vigencia y la Autoridad Sanitaria lo renueva con la nueva estructura de codificación, y el interesado desee comercializar

dicho producto en otros País Miembro, deberá solicitar el reconocimiento correspondiente con la nueva estructura.

- k. **Información de cambios:** Las Autoridades acordaron permitir al interesado informar varios cambios con un solo Formato NSOC-001 y un solo trámite ante las Autoridades, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1333.

Por otra parte, acordaron en que los interesados podrán informar los contenidos netos a comercializar según lo establece el numeral IV, 7 del Formato FNSOC-001 de la Resolución 1333. Asimismo, si posteriormente, el interesado considera la necesidad de comercializar con un nuevo contenido, deberá informar a las Autoridades siguiendo el procedimiento para información de cambios.

- l. **Reconocimiento del código de identificación de NSO:** Considerando que la Resolución 1333, en el acápite correspondiente a la estructura del código de identificación de NSO, faculta a las Autoridades Nacionales Competentes incluir al final de dicha estructura, otros campos que sean de utilidad para el control y vigilancia en el mercado siempre que guarde concordancia y no contradiga lo previsto en la Decisión 516 y la Resolución 797, las Autoridades acordaron reconocer el código de identificación de NSO tal cual lo emitió la Autoridad del país en donde se realizó la notificación.

Por otra parte, con respecto a la solicitud de reconocimiento, las Autoridades acordaron que cualquier interesado, previa a la comercialización de su producto cosmético, acompañe a su solicitud el proyecto de arte del rotulado que fue presentado en el país que emitió el código de identificación NSO para efectos de inspección, vigilancia y control, de acuerdo a lo establecido en el literal "k" del artículo 7 y el Capítulo III de la Decisión 516.

1.3. Grupo Cosmético

Para efectos de la aplicación del artículo 10 de la Decisión 516, las Autoridades acordaron lo siguiente:

- a. **Productos Splash:** Se consideran una categoría diferente a los productos de perfumería.
- b. **Productos de Perfumería:** Se solicitará el código de la fragancia.

- c. **Rótulo “puede contener”:** Para el caso de productos cosméticos, se permitirá en el etiquetado el uso en español del término “puede contener” cuando el interesado quiera precisar que el producto contiene sustancias que le brindan diferentes propiedades organolépticas de olor, color y sabor.
- d. **Kits o Juegos de Productos:** El Kit o juego de productos es una presentación comercial y por esta circunstancia no es necesariamente un grupo cosmético. Para ser grupo cosmético debe cumplir con lo establecido en el artículo 10 de la Decisión 516; de no ser así cada producto cosmético componente del kit deberá tramitar su respectivo código de identificación de NSO.

En tal sentido, ningún kit o juego de productos requiere de código NSO para su comercialización. En caso que el producto cosmético forme parte de un kit, el interesado lo podrá informar si lo considera pertinente.

1.4. Etiquetado

- a. **Grado alcohólico de los perfumes:** No es necesario declarar el grado alcohólico para este tipo de productos. Sin embargo, los usuarios pueden declararlo en los rótulos si así lo desean.
- b. **Nomenclatura INCI:** Las Autoridades consideraron que la lista de ingredientes que figura en la etiqueta de cualquier producto cosmético comercializado en la Subregión, deberá consignarse en Nomenclatura Internacional o Genérica (INCI) y no en idioma español.

Los sustentos de esta decisión se basan en que una nomenclatura científica no se puede traducir por ser nombre propio; además, existe la posibilidad de inducir a error a los usuarios debido a que podrían existir varias traducciones según el País Miembro donde el interesado solicite el reconocimiento del código de identificación NSO; y porque precisamente el listado de ingredientes que debe ir en el rotulado establecido en el Art. 18 inciso g) está vinculado a los listados internacionales de los artículos 3 y 4, que se consignan en nomenclatura internacional genérica INCI, además el espíritu de la Decisión 516, en su artículo 7, así lo establece.

c. **Rotulados con informaciones diferentes:** No se aceptarán rotulados del mismo producto con especificaciones diferentes por ser de una presentación comercial diferente. La única excepción está dada por el artículo 19 para aquellas presentaciones comerciales muy pequeñas.

d. **Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios:** La información que se consigne en el etiquetado debe coincidir con la información presentada en ocasión del trámite respectivo, Notificación o cambio, así como con lo dispuesto en los requisitos de la normativa comunitaria (Capítulo III de la Decisión 516).

Asimismo, los cambios que no se tramitaron en el país que emitió el código de identificación de NSO no serán considerados como informados y por lo tanto, los titulares de la respectiva NSO serán sujetos de las sanciones correspondientes a las acciones de control y vigilancia que realicen las Autoridades de los demás países.

e. **Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma:** Las etiquetas pueden contener más información que la solicitada en el Capítulo III de la Decisión 516, siempre y cuando se cumpla en todo momento con lo reglamentado, en cuanto al contenido del rotulado, así como con los caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, por ejemplo se aceptan frases como fabricado por: xxx para: xxx.

En caso que dicha información adicional no cumpla con lo establecido en el Capítulo III de la Decisión 516, por ejemplo una proclama terapéutica que es aceptada en un país fuera de la Comunidad Andina, el interesado podrá acondicionar el rotulado para cumplir con la reglamentación andina, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el capítulo III y no se acondicionen temas que tienen que ver con el riesgo sanitario, como lo es por ejemplo el número de lote. También se puede acondicionar cuando se declaran bondades terapéuticas en otros idiomas. Se aceptará cualquier mecanismo o metodología para acondicionar el rótulo, siempre y cuando esté conforme con la legislación interna de cada País Miembro y no contradiga lo establecido en la normativa comunitaria.

f. **Diseño de la etiqueta:** Los colores, fotos, modelos o cualquier otra variable que tenga que ver con el diseño de la etiqueta, no

están contemplados en la normatividad andina y por lo tanto no existe obligación de informar a las Autoridades sobre cualquier cambio en los mismos. Sin embargo, si el interesado considera que la Autoridad debe tomar conocimiento de dichos cambios para facilitar la detección de, por ejemplo, falsificaciones de su producto, podrá comunicar éstos según el procedimiento establecido para la información de cambios.

1.5. Proclamas o Bondades

La Autoridades aprobaron el empleo de las "Reglas o criterios para permitir o prohibir proclamas en los cosméticos", las mismas que se presentaron en el Anexo V del Acta de la I Reunión Presencial 2011 de Autoridades de Salud.

Al respecto, las Autoridades acordaron, en conformidad con el literal j) del artículo 2 de la Decisión 516, las siguientes proclamas para las bondades que se puedan declarar en los rótulos de los productos cosméticos.

- a. **Aromaterapia:** Aceptar siempre y cuando no se relacionen con efectos terapéuticos.
- b. **Toxina Botulínica:** No aceptar, debido a que la toxina botulínica tiene propiedades que van más allá de lo estético.
- c. **Repelentes para insectos:** Aceptar sólo aquellas proclamas que precisen que tales repelentes son de aplicación directa en la piel. Aquellos repelentes de aplicación en el ambiente en cualquiera de sus formas: espirales, evaporadores, pastillas evaporantes a través de electricidad u otras, serán considerados como plaguicidas, según la normativa de cada País Miembro.
- d. **Antiséptico:** Considerar como proclama terapéutica debido a que se usa para combatir infecciones y por lo tanto no se consideran cosméticos.
- e. **Antibacterial:** Aceptar siempre y cuando no vaya relacionado con enfermedades o infecciones. En caso que los interesados cuantifiquen la acción antibacterial, deberán adjuntar a la NSO los estudios correspondientes que justifiquen dicha bondad, según lo establecido en literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516. Asimismo, deberán indicar en el rotulado el espectro de bacterias o las bacterias contra las que se ejerce la acción, según lo indique el estudio de sustento presentado,

- f. **Lubricantes para órganos genitales:** No aceptar este tipo de proclamas y se legislarán de acuerdo a la normativa nacional. Para aquellos productos ya notificados, estos permanecerán en el mercado hasta que se agote su vigencia o el interesado proceda a su retiro. No se aceptarán modificaciones a los productos ya notificados.
- g. **Anticelulitis:** Aceptar, siempre y cuando consigne propiedades cosméticas y no efectos terapéuticos relacionados con la enfermedad de celulitis.
- h. **Antiacné:** No aceptar ya que el acné es una enfermedad que implica infección o inflamación de las glándulas sebáceas de la piel.
- i. **Punto negro, anticomedón, barros, espinillas:** Aceptar debido a que representan granillos o imperfecciones de la cara.
- j. **Hipoalergénico, dermatológicamente probado:** Aceptar siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- k. **Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante:** Aceptar, dado que su significado coloquial no hace referencia a enfermedades.
- l. **Tratamiento:** Aceptar siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- m. **Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor:** Aceptar, siempre y cuando hagan referencia a su uso en las partes superficiales y a las funciones del producto. No se puede hacer referencia a efectos en los músculos, puesto que éstos no son parte superficial. La vigencia de los códigos de identificación de NSO de productos ya notificados que hagan referencia a los músculos será respetada, pero no se aceptarán cambios, ni nuevas notificaciones.
- n. **Bondades atribuibles a los ingredientes:** Serán las contempladas en los listados internacionales; siempre y cuando no se les atribuya efectos terapéuticos. En éste caso, deberá declararse cuantitativamente con el objeto de mostrar el porcentaje del ingrediente dentro de la fórmula.

Para el caso de ingredientes cuyo uso esté autorizado según lo establecen los artículos 3 y 4 de la Decisión 516; y respecto a los cuales se les atribuyan bondades no establecidas en los listados

internacionales, se aceptará como justificación un estudio que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la citada Decisión.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de dicha Decisión.

- o. **Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente:** En caso que la bondad se le atribuya a la mezcla de la formulación y no a un ingrediente, la misma podrá justificarse con un estudio del producto terminado que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la citada Decisión.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la citada Decisión.

- p. **Factor de protección Solar 50+:** Dado que la Unión Europea, Chile y otros países han definido en sus reglamentaciones que para los protectores solares con factores de protección solar iguales o mayores a 50 se debe rotular 50+, se aceptarán que los protectores solares que rotulen su factor de protección solar así, lo justifiquen con estudios que den como mínimo 50.
- q. **Cambio o adición de bondades o proclamas a un producto notificado:** Cuando a un producto notificado se le adicionan nuevas proclamas o bondades que no habían sido informadas en el momento de la notificación, los interesados deberán presentar la información técnica que sustente las nuevas bondades cosméticas que consideran atribuibles a su producto en tanto no cambie la fórmula.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516.

- r. **Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas:** Cuando éstas se encuentren sustentadas con bibliografía técnica o científica o con estudios que vengan en idiomas diferentes al español, deberán traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516.

1.6. Certificados de Venta Libre

- a. **Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar:** Cuando el nombre o marca del certificado o autorización similar no coincida con el producto a notificar o no sea incluido en el mismo, el interesado deberá presentar una declaración del fabricante que explique dicha situación, según lo establecido en los dos últimos párrafos del artículo 7 de la Decisión 516. Esto es normal, debido a que los nombres y marcas pueden cambiar por estrategias comerciales, porque ya la marca está registrada en el país de destino, etc. Sin embargo, lo que sí debe coincidir es la categoría del producto; es decir, no se aceptará un certificado de una crema para un champú.

2. DECISIÓN 705

Requerir que en cumplimiento a lo establecido en el literal "f" del artículo 4 de la Decisión 705, los interesados deberán presentar como información para una autorización de circulación de muestras sin NSO, lo siguiente:

- i) El objeto del estudio,
- ii) La metodología del estudio, y
- iii) Lugar y fechas en donde se realizará el estudio.

Asimismo, las Autoridades acordaron que el trámite de autorización del ingreso de muestras es por solicitud, independientemente de la cantidad de productos que pueda abarcar dicha solicitud, en razón de lo establecido en la Decisión 705.

3. DECISIÓN 516 - 706

3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de
manos

Para este caso particular, se clasificará el producto en cuestión dentro del alcance de la Decisión 706, como producto de higiene doméstica, justificando la bondad secundaria arriba indicada con la demostración de que cumple con el artículo 3 y 4 de la Decisión 516.

ANEXO III

**DOCUMENTO INFORMATIVO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA
NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMETICOS**

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMETICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333.....	24
1.1. Definición, Listados internacionales.....	24
a. Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia.....	24
b. Diferencias en los listados internacionales de referencia.....	24
c. Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, "libre de", etc.....	24
d. Ingredientes Autóctonos.....	24
1.2. Notificación y Reconocimiento.....	25
a. Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países.....	25
b. Importación a granel de productos cosméticos.....	25
c. Cambio de factor de protección solar:.....	25
d. Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual.....	25
e. Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO.....	26
f. Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela.....	26
g. Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación.....	26
h. Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones.....	27
i. Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético.....	27
j. Renovación del código de identificación de NSO.....	27
k. Información de cambios.....	27
l. Reconocimiento del código de identificación de NSO.....	27
1.3. Grupo Cosmético.....	28
a. Productos Splash.....	28
b. Productos de Perfumería.....	28
c. Rótulo "puede contener".....	28
d. Kits o Juegos de Productos.....	28
1.4. Etiquetado.....	29
a. Grado alcohólico de los perfumes.....	29
b. Nomenclatura INCI.....	29
c. Rotulados con informaciones diferentes.....	29
d. Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios.....	29
e. Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma.....	29
f. Diseño de la etiqueta.....	30
1.5. Proclamas o Bondades.....	30
a. Aromaterapia.....	30
b. Toxina Botulínica.....	30

c. Repelentes para insectos	30
d. Antiséptico	30
e. Antibacterial	31
f. Lubricantes para órganos genitales	31
g. Anticelulitis	31
h. Antiacné	31
i. Punto negro, anticomedón, barros, espinillas	31
j. Hipoalérgico, dermatológicamente probado	31
k. Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante	31
l. Tratamiento	31
m. Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor	31
n. Bondades atribuibles a los ingredientes	32
o. Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente	32
p. Factor de protección Solar 50+	32
r. Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas	33
1.6. Certificados de Venta Libre	33
a. Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar	33
2. DECISIÓN 705	33
3. DECISIÓN 516 - 706	34
3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos	34

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA ANDINA EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. DECISIÓN 516 Y RESOLUCIONES 797 Y 1333

1.1. Definición, Listados internacionales

- a. **Vigencia en la Comunidad Andina de nuevas restricciones, prohibiciones o inclusión de ingredientes en los listados de referencia:** Dado que el artículo 3 de la Decisión 516 dice que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deben cumplir con los listados internacionales; las restricciones, prohibiciones e inclusiones de nuevos ingredientes tendrán vigencia en la Comunidad Andina a partir del mismo momento en que son aplicadas en los países o regiones de referencia, es decir, no se necesita de actos administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) ni de los Países Miembros para adoptar dichos cambios.

Si en el listado internacional de referencia, se da un plazo para la aplicación de una nueva restricción o prohibición, éste operará también en la Comunidad Andina.

- b. **Diferencias en los listados internacionales de referencia:** De acuerdo con el artículo 4 de la Decisión 516 se podrán incorporar los ingredientes incluidos en los listados de referencia indicados en el artículo 3, lo que significa que en la Comunidad Andina se aplica la menos restrictiva.
- c. **Especificaciones de algunos ingredientes en los listados de referencia, pureza, "libre de", etc.:** Cuando los listados internacionales a los que se hace referencia en el artículo 3 de la Decisión 516, contemplen especificaciones para los ingredientes, las Autoridades realizarán el control para el cumplimiento de las especificaciones realizando vigilancia en los establecimientos fabricantes o en el mercado, según corresponda. No es obligación el presentar certificados de análisis como requisito de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) tal como se observa en el artículo 7 de la Decisión 516.
- d. **Ingredientes Autóctonos:** El artículo 3 de la Decisión 516 determina que los ingredientes incluidos en las listas CTFA, COLIPA y FDA son aptos para su uso en la industria cosmética.

El artículo 4 de la citada Decisión determina que se puede agregar nuevos ingredientes específicos a los listados oficiales de ingredientes. ~~Además, en el artículo 30, literal "d" se establece~~ que puede haber asistencia mutua, cooperación e intercambio de información para el apoyo a la investigación y desarrollo de cosméticos con ingredientes de origen nativo.

El procedimiento que se contempla en dicha Decisión establece que la inclusión de los ingredientes no listados en las referencias del artículo 3 deberá realizarse por medio de una resolución emitida por la SGCAN, y en el artículo 21 se establece que si un País Miembro aprueba la comercialización de cosméticos con una nueva sustancia debe informar a los Países Miembros a través de la SGCAN.

Para tal fin, actualmente las Autoridades vienen trabajando en un Proyecto de Resolución sobre los requisitos generales y técnicos que deben presentar los interesados para la autorización del uso de ingredientes naturales y autóctonos, no incluidos en los listados indicados en el artículo 3 de la Decisión 516.

1.2. Notificación y Reconocimiento

- a. **Maquila de productos en la subregión para comercializar sólo en terceros países:** Dado que el alcance de las Decisiones 516 y 706 sólo regulan los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se comercialicen en la subregión; para la maquila de productos que se comercializarán sólo en terceros países no debería aplicarse la normativa comunitaria, es decir, dichos productos no pueden consignar un código de identificación de NSO.
- b. **Importación a granel de productos cosméticos:** Se asignará código de identificación de NSO únicamente a productos cosméticos terminados, de acuerdo a las bondades y proclamas declaradas en la NSO del producto.
- c. **Cambio de factor de protección solar:** Los interesados deberán presentar una nueva NSO, en el caso que se dé un cambio de factor de protección solar; para lo cual se adjuntarán los requisitos que establece el artículo 7 de la Decisión 516.
- d. **Establecimientos cosméticos que elaboran perfumes artesanales de forma individual:** Tales establecimientos

deberán contar con licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional para acceder a un código de identificación de NSO, para lo cual, de acuerdo al artículo 29 de la Decisión 516, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, indicadas en el Anexo 2 de la citada Decisión.

- e. **Plazo de vigencia de los códigos de identificación de NSO:** Se respetará la vigencia del código de identificación de NSO otorgado en el país de origen (artículo 16 de la Decisión 516) en las acciones de reconocimiento mutuo u homologación (artículo 8 de la citada Decisión), por ser éste un acto administrativo nacional que otorga la Autoridad Nacional Competente con efecto jurídico a nivel regional.

Asimismo, el reconocimiento que realiza la Autoridad Nacional Competente que homologa es integral, es decir, se reconoce todo lo actuado por la Autoridad del país que otorgó el código de identificación. En caso de cualquier cambio del producto u otro, el interesado está obligado a informar según lo establecido en la Decisión 516, siguiendo el procedimiento contemplado en la Resolución 1333.

- f. **Reconocimiento de las NSO de productos cosméticos provenientes de Venezuela:** Dicho reconocimiento se mantendrá hasta que culmine su periodo de vigencia siempre y cuando no se presente modificaciones al producto.
- g. **Notificación de Pañitos Húmedos, protectores de lactancia y pañitos húmedos para limpieza de monitores y equipos de computación:** Clasificar los pañitos húmedos como productos cosméticos o de higiene doméstica (PHD), previa verificación por parte de la Autoridad Nacional Competente de que las bondades declaradas por el interesado cumplen con las definiciones de productos cosméticos o PHD indicadas en las Decisiones 516, artículo 1, y 706, artículo 2 definición tercera, respectivamente.

Con respecto a los protectores de lactancia, se clasificarán como productos absorbentes de higiene personal. Finalmente, los pañitos húmedos destinados para la limpieza de monitores, equipos de computación, limpieza de lentes, entre otros, serán clasificados como productos de higiene doméstica, en la categoría de limpiadores de superficie de acuerdo a lo señalado en el literal "g", Anexo 1 de la Decisión 706.

- h. **Productos cosméticos destinados para uso en spa, salones de belleza, hoteles, restaurantes, entre otros; y comercializados generalmente en galones:** Para la comercialización de cualquier producto cosmético, sólo deberá utilizarse los materiales de los envases que fueron declarados en la NSO, y los contenidos en peso o en volumen, según lo establece el literal "c" del artículo 18 de la Decisión 516. Por su parte, las unidades de Inspección, Control y Vigilancia de los Países Miembros se encargarán de inspeccionar dichos establecimientos a fin de verificar si se realiza dicha práctica.
- i. **Caso de nuevos comercializadores o importadores de un producto cosmético:** Los interesados deberán realizar el trámite de registro de nuevos comercializadores o importadores ante la Autoridad del país en donde realizarán su actividad comercial, siguiendo el procedimiento indicado en la Resolución 1333.
- j. **Renovación del código de identificación de NSO:** Cuando el código de identificación de NSO de un producto termine su vigencia y la Autoridad Sanitaria lo renueva con la nueva estructura de codificación, y el interesado desee comercializar dicho producto en otro País Miembro, deberá solicitar el reconocimiento correspondiente con la nueva estructura.
- k. **Información de cambios:** El interesado podrá informar varios cambios en un solo Formato NSOC-001 y en un solo trámite ante las Autoridades, de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1333.

Por otra parte, los interesados informarán los contenidos netos a comercializar según lo establece el numeral IV, 7 del Formato FNSOC-001 de la Resolución 1333. Si posteriormente, el interesado considera la necesidad de comercializar con un nuevo contenido, deberá informar a las Autoridades siguiendo el procedimiento para información de cambios.

- l. **Reconocimiento del código de identificación de NSO:** Considerando que la Resolución 1333, en el acápite correspondiente a la estructura del código de identificación de NSO, faculta a las Autoridades Nacionales Competentes incluir al final de dicha estructura otros campos que sean de utilidad para el control y vigilancia en el mercado siempre que guarde concordancia y no contradiga lo previsto en la Decisión 516 y la

Resolución 797, las Autoridades reconocerán el código de identificación de NSO tal cual lo emitió la Autoridad del país en donde se realizó la notificación.

Por otra parte, con respecto a la solicitud de reconocimiento, el interesado, previa a la comercialización de su producto cosmético, deberá acompañar a su solicitud el proyecto de arte del rotulado que fue presentado en el país que emitió el código de identificación de NSO para efectos de inspección, vigilancia y control, de acuerdo a lo establecido en el literal "k" del artículo 7 y el Capítulo III de la Decisión 516.

1.3. Grupo Cosmético

Para efectos de la aplicación del artículo 10 de la Decisión 516, se considerará lo siguiente:

- a. **Productos Splash:** Se consideran una categoría diferente a los productos de perfumería.
- b. **Productos de Perfumería:** Se solicitará el código de la fragancia.
- c. **Rótulo "puede contener":** Para el caso de productos cosméticos, se permitirá en el etiquetado el uso en español del término "puede contener" cuando el interesado quiera precisar que el producto contiene sustancias que le brindan diferentes propiedades organolépticas de olor, color y sabor.
- d. **Kits o Juegos de Productos:** El Kit o juego de productos es una presentación comercial y por esta circunstancia no es necesariamente un grupo cosmético. Para ser grupo cosmético debe cumplir con lo establecido en el artículo 10 de la Decisión 516; de no ser así, cada producto cosmético componente del kit deberá tramitar su respectivo código de identificación de NSO.

En tal sentido, ningún kit o juego de productos requiere de código NSO para su comercialización. En caso que el producto cosmético forme parte de un kit, el interesado lo podrá informar si lo considera pertinente.

1.4. Etiquetado

- a. **Grado alcohólico de los perfumes:** No es necesario declarar el grado alcohólico para este tipo de productos. Sin embargo, los usuarios pueden declararlo en los rótulos, si así lo desean.
- b. **Nomenclatura INCI:** La lista de ingredientes que figura en la etiqueta de cualquier producto cosmético comercializado en la Subregión, deberá consignarse en Nomenclatura Internacional o Genérica (INCI) y no en idioma español.
- c. **Rotulados con informaciones diferentes:** No se aceptarán rotulados del mismo producto con especificaciones diferentes por ser de una presentación comercial diferente. La única excepción está dada por el artículo 19 para aquellas presentaciones comerciales muy pequeñas.
- d. **Coincidencia del rótulo con la información presentada en la solicitud de la NSO o en la Información de cambios:** La información que se consigne en el etiquetado debe coincidir con la información presentada en ocasión del trámite respectivo, Notificación o cambio, así como con lo dispuesto en los requisitos de la normativa comunitaria (Capítulo III de la Decisión 516).

Asimismo, los cambios que no se tramitaron en el país que emitió el código de identificación de NSO no serán considerados como informados y por lo tanto, los titulares de la respectiva NSO serán sujetos de las sanciones correspondientes a las acciones de control y vigilancia que realicen las Autoridades de los demás países.

- e. **Rótulos con mayor o menor información que la solicitada en la norma:** Las etiquetas pueden contener más información que la solicitada en el Capítulo III de la Decisión 516, siempre y cuando se cumpla en todo momento con lo reglamentado, en cuanto al contenido del rotulado, así como con los caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, por ejemplo se aceptan frases como fabricado por: xxx para: xxx.

En caso que dicha información adicional no cumpla con lo establecido en el Capítulo III de la Decisión 516, por ejemplo una proclama terapéutica que es aceptada en un país fuera de la Comunidad Andina, el interesado podrá acondicionar el rotulado para cumplir con la reglamentación andina, siempre y cuando

cumpla con lo establecido en el Capítulo III y no se acondicionen temas que tienen que ver con el riesgo sanitario, como lo es por ejemplo el número de lote. También se puede acondicionar cuando se declaran bondades terapéuticas en otros idiomas. Se aceptará cualquier mecanismo o metodología para acondicionar el rótulo, siempre y cuando esté conforme con la legislación interna de cada País Miembro y no contradiga lo establecido en la normativa comunitaria.

- f. **Diseño de la etiqueta:** Los colores, fotos, modelos o cualquier otra variable que tenga que ver con el diseño de la etiqueta, no están contemplados en la normatividad andina y por lo tanto no existe obligación de informar a las Autoridades sobre cualquier cambio en los mismos. Sin embargo, si el interesado considera que la Autoridad debe tomar conocimiento de dichos cambios para facilitar la detección de, por ejemplo, falsificaciones de su producto, podrá comunicar éstos según el procedimiento establecido para la información de cambios.

1.5. Proclamas o Bondades

En conformidad con el literal j) del artículo 2 de la Decisión 516, y con respecto a las siguientes proclamas para las bondades que se puedan declarar en los rótulos de los productos cosméticos, se considerará lo siguiente:

- a. **Aromaterapia:** Se aceptará siempre y cuando no se relacionen con efectos terapéuticos.
- b. **Toxina Botulínica:** No se aceptará, debido a que la toxina botulínica tiene propiedades que van más allá de lo estético.
- c. **Repelentes para insectos:** Se aceptarán sólo aquellas proclamas que precisen que tales repelentes son de aplicación directa en la piel. Aquellos repelentes de aplicación en el ambiente en cualquiera de sus formas: espirales, evaporadores, pastillas evaporantes a través de electricidad u otras, serán considerados como plaguicidas, según la normativa de cada País Miembro.
- d. **Antiséptico:** Se considerará como proclama terapéutica debido a que se usa para combatir infecciones y por lo tanto no se consideran cosméticos.

- e. **Antibacterial:** Se aceptará siempre y cuando no vaya relacionado con enfermedades o infecciones. En caso que los interesados cuantifiquen la acción antibacterial, deberán adjuntar a la NSO los estudios correspondientes que justifiquen dicha bondad, según lo establecido en literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516. Asimismo, deberán indicar en el rotulado el espectro de bacterias o las bacterias contra las que se ejerce la acción, según lo indique el estudio de sustento presentado.
- f. **Lubricantes para órganos genitales:** No se aceptarán este tipo de proclamas y se legislarán de acuerdo a la normativa nacional. Para aquellos productos ya notificados, estos permanecerán en el mercado hasta que se agote su vigencia o el interesado proceda a su retiro. No se aceptarán modificaciones a los productos ya notificados.
- g. **Anticelulitis:** Se aceptará, siempre y cuando consigne propiedades cosméticas y no efectos terapéuticos relacionados con la enfermedad de celulitis.
- h. **Antiacné:** No se aceptará ya que el acné es una enfermedad que implica infección o inflamación de las glándulas sebáceas de la piel.
- i. **Punto negro, anticomedón, barros, espinillas:** Se aceptará debido a que representan granillos o imperfecciones de la cara.
- j. **Hipoalergénico, dermatológicamente probado:** Se aceptará siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- k. **Alivio, Aliviar, Calmar, Calmante:** Se aceptará, dado que su significado coloquial no hace referencia a enfermedades.
- l. **Tratamiento:** Se aceptará siempre y cuando no haya referencia a enfermedades.
- m. **Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termoreductor:** Se aceptará, siempre y cuando hagan referencia a su uso en las partes superficiales y a las funciones del producto. No se puede hacer referencia a efectos en los músculos, puesto que éstos no son parte superficial. La vigencia de los códigos de identificación de la NSO de productos ya notificados que hagan referencia a los músculos será respetada, pero no se aceptarán cambios, ni nuevas notificaciones.

- n. **Bondades atribuibles a los ingredientes:** Serán las contempladas en los listados internacionales, siempre y cuando ~~no se les atribuya efectos terapéuticos. En éste caso, deberán~~ declararse cuantitativamente con el objeto de mostrar el porcentaje del ingrediente dentro de la fórmula.

Para el caso de ingredientes cuyo uso esté autorizado según lo establecen los artículos 3 y 4 de la Decisión 516; y respecto a los cuales se les atribuyan bondades no establecidas en los listados internacionales, se aceptará como justificación un estudio que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la citada Decisión.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de dicha Decisión.

- o. **Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente:** En caso que la bondad se le atribuya a la mezcla de la formulación y no a un ingrediente, la misma podrá justificarse con un estudio del producto terminado que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la citada Decisión.

- p. **Factor de protección Solar 50+:** Dado que la Unión Europea, Chile y otros países han definido en sus reglamentaciones que para los protectores solares con factores de protección solar iguales o mayores a 50 se debe rotular 50+, se aceptarán que los protectores solares que rotulen su factor de protección solar así, lo justifiquen con estudios que den como mínimo 50.
- q. **Cambio o adición de bondades o proclamas a un producto notificado:** Cuando a un producto notificado se le adicionan nuevas proclamas o bondades que no habían sido informadas en el momento de la notificación, los interesados deberán presentar la información técnica que sustente las nuevas bondades

cosméticas que consideran atribuibles a su producto en tanto no cambie la fórmula.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516.

- r. **Justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas:** Cuando éstas se encuentren sustentadas con bibliografía técnica o científica o con estudios que vengan en idiomas diferentes al español, deberán traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

La justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético debe allegarse para aquellas cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud, según lo establecido en el literal "j" del artículo 7 de la Decisión 516.

1.6. Certificados de Venta Libre

- a. **Certificado de Venta Libre o Autorización Similar en los que no coincide el nombre, la marca u otro ítem con el del producto a notificar:** Cuando el nombre o marca del certificado o autorización similar no coincida con el producto a notificar o no sea incluido en el mismo, el interesado deberá presentar una declaración del fabricante que explique dicha situación, según lo establecido en los dos últimos párrafos del artículo 7 de la Decisión 516. Sin embargo, lo que sí debe coincidir es la categoría del producto; es decir, no se aceptará un certificado de una crema para un champú.

2. DECISIÓN 705

En cumplimiento a lo establecido el literal "f" del artículo 4 de la Decisión 705, los interesados deberán presentar como información para una autorización de circulación de muestras sin NSO, lo siguiente:

- i) El objeto del estudio,
- ii) La metodología del estudio, y
- iii) Lugar y fechas en donde se realizará el estudio.

Asimismo, el trámite de autorización del ingreso de muestras es por solicitud, independientemente de la cantidad de productos que pueda abarcar dicha solicitud, en razón de lo establecido en la Decisión 705.

3. DECISIÓN 516 - 706

3.1. Limpiador de superficies con función secundaria de limpieza de manos

Para este caso particular, se clasificará el producto en cuestión dentro del alcance de la Decisión 706, como producto de higiene doméstica, justificando la bondad secundaria arriba indicada con la demostración de que cumple con el artículo 3 y 4 de la Decisión 516.

ANEXO IV

PROYECTO DE RESOLUCIÓN DE REQUISITOS PARA AUTORIZAR USO DE
INGREDIENTES AUTÓCTONOS

ARMONIZACION SOBRE REQUISITOS MINIMOS PARA MATERIAS PRIMAS DE LA BIODIVERSIDAD ANDINA NO INCLUIDAS EN LISTADOS INTERNACIONALES

La siguiente propuesta de resolución andina en desarrollo de la Decisión 516 permitirá la inclusión en cosméticos comercializados en la Comunidad Andina de ingredientes provenientes de nuestra biodiversidad de forma que se impulse la investigación y desarrollo en el sector

Es así como la Decisión 516, en especial en los siguientes artículos habla del tema, así:

"Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución."

De otra parte el artículo 21 define parte del proceso, en el sentido de que si un país aprueba una sustancia, debe informar a los demás de éste hecho.

"Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General."

Por su parte el artículo 30 de la Decisión dice lo siguiente:

"Artículo 30.- 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 internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas"

Estos 3 artículos expresan la intención de los reguladores, no sólo de permitir el uso de ingredientes nativos, sino de apoyar la investigación y desarrollo de cosméticos con los mismos, dándole a la Secretaría en el artículo 30 la función de prestar apoyo a las autoridades nacionales para éste efecto y facultándola a través del artículo 4 para emitir las resoluciones que correspondan, previa notificación a las autoridades sanitarias competentes y a las autoridades de informar a los demás países sobre las sustancias autorizadas.

En tal sentido se hace éste borrador de propuesta para que se estudie por parte de las autoridades sanitarias y de la Secretaría.

**PROYECTO DE RESOLUCION XXXX
SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA**

Vistos los artículos xxxxxxxxxxxx y los artículos 4, 21 y 30 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

CONSIDERANDO, que los avances del proceso de integración andino en materias de cosméticos ha fortalecido el comercio intrarregional de los productos de esta categoría, así como el intercambio de experiencias y una vigilancia más efectiva en el mercado de los productos cosméticos, facilitando su acceso al mercado al sustituir los registros sanitarios previos por mecanismos ágiles y sencillos como la notificación.

Que éste impulso ha permitido generar al sector privado andino de cosméticos una capacidad de investigación y desarrollo que permita llevar al consumidor nuevos adelantos de forma ágil y eficiente.

Que los ingredientes nativos de la biodiversidad pueden convertirse en uno de los factores claves de la competitividad, posicionamiento y reconocimiento de la industria cosmética andina, de acuerdo con las tendencias mundiales de mayor consumo de productos naturales.

RESUELVE

Artículo 1. En los productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina de Naciones, se podrán incorporar ingredientes naturales que no estén incluidos en los listados internacionales para lo cual el interesado deberá presentar a la autoridad del primer país de comercialización los siguientes requisitos:

1. CERTIFICADO DE ANALISIS: En el cual deberá constar los análisis organolépticos, fisicoquímicos y microbiológicos.

2. FICHA TECNICA: en la cual deberán constar los siguientes aspectos:

- Nombre Científico
- Clasificación botánica
- Nombre común
- Parte utilizada
- Foto del material vegetal
- Usos y concentración recomendada.
- Presentaciones
- Documentación de soporte ó referencias bibliográficas.
- Identificación del producto y de la empresa, denominación de la empresa
- Composición/datos sobre los componentes descripción química general
- Precauciones y advertencias
- Información toxicológica: toxicidad oral aguda, irritación dérmica primaria e irritación ocular.

Parágrafo: En caso de atribuir propiedades cosméticas al nuevo ingrediente, deberán justificarse las mismas con estudios de eficacia o con publicaciones técnicas o científicas.

Artículo 2. La autoridad sanitaria se pronunciará sobre la autorización de uso de la nueva sustancia o su negación en un lapso de xxx días. En caso de ser aprobada con o sin restricciones y en desarrollo del artículo 21 de la Decisión 516 informará inmediatamente de éste hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General y el interesado podrá utilizar el ingrediente en las condiciones de uso autorizadas.

Artículo 3. La Secretaría de la Comunidad Andina efectuará un listado de nuevos ingredientes admitidos en la Comunidad Andina y sus condiciones de uso y restricciones de acuerdo con estas autorizaciones, así como de las prohibiciones o restricciones que se haga de ingredientes en la Comunidad Andina y los actualizará mediante resolución en desarrollo del artículo 4 de la Decisión 516.

Artículo 4. Mientras estos ingredientes no sean incluidos en los listados internacionales de ingredientes, el literal g del artículo 7 de la decisión 516 se cumplirá con el nombre científico que se le da al nuevo ingrediente de acuerdo con la ficha técnica del artículo 1 de la presente resolución.

ANEXO 6



SG/REG.LSC/VI/INFORME

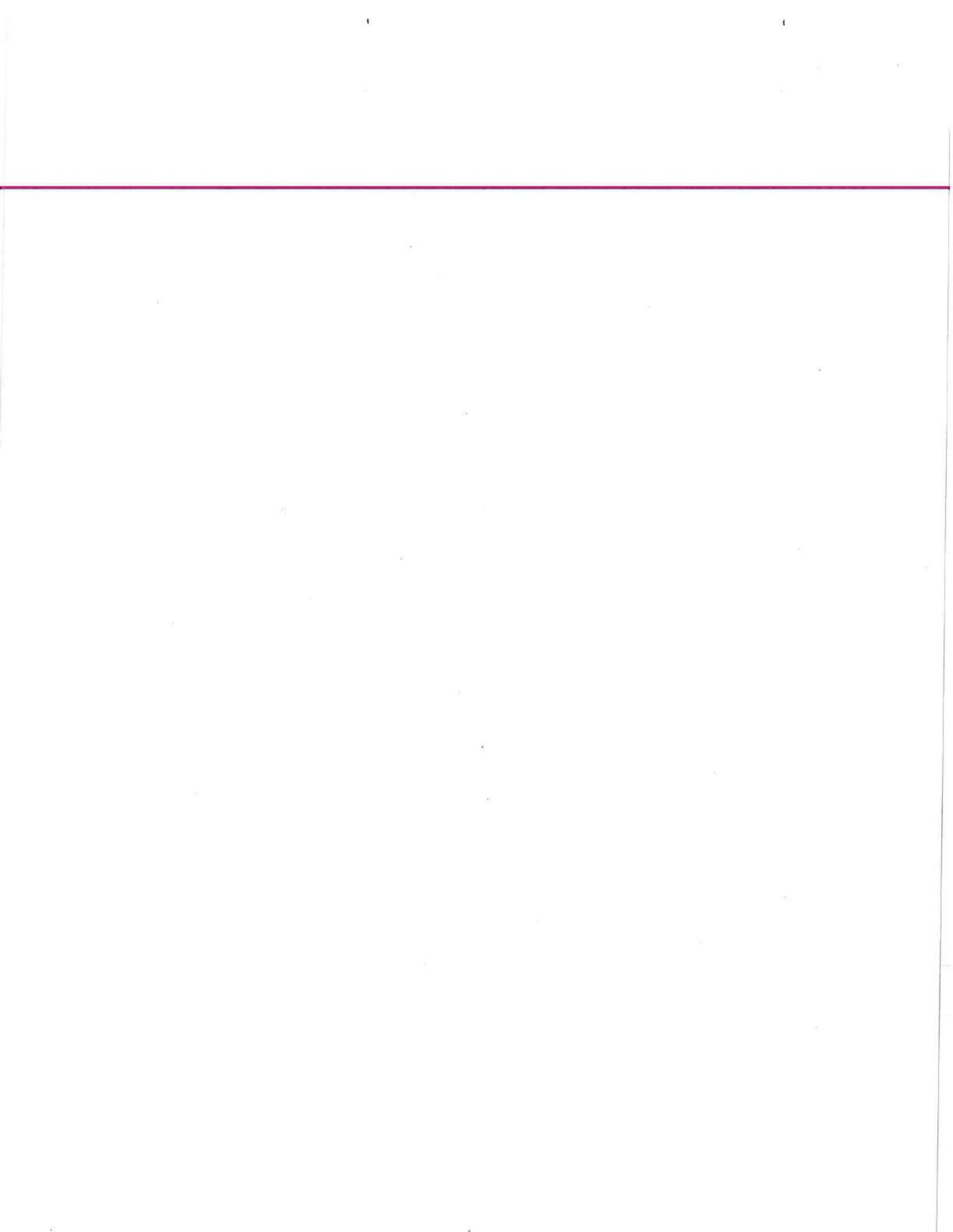
26 de mayo de 2006

2.17.25

SEXTA REUNIÓN DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES
PARA LA ARMONIZACIÓN DE LAS LEGISLACIONES
SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS,
ASEO Y LIMPIEZA
24 - 26 de mayo de 2006
Lima - Perú

INFORME

DE LA VI REUNION DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES
PARA LA ARMONIZACION DE LAS LEGISLACIONES
SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS, ASEO
Y LIMPIEZA



INFORME

~~DE LA VI REUNION DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA~~ ARMONIZACION DE LAS LEGISLACIONES SANITARIAS DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS, ASEO Y LIMPIEZA

Los días del 24 al 26 de mayo de 2006 en la ciudad de Lima, Perú, se reunieron las Autoridades Nacionales Competentes de Salud y de Comercio de los cinco Países Miembros, con la finalidad de revisar el proceso de aplicación de la Decisión 516, evaluar la posibilidad de emitir una norma comunitaria para el sector de aseo y limpieza, y definir la posición a ser presentada ante el Consejo de Asociaciones de la Industria de Cosméticos de Latinoamérica de acuerdo a la siguiente agenda:

1. Revisión de la aplicación de la Decisión 516

- Intervención de los representantes de los Países Miembros sobre las dificultades en la aplicación de la Decisión 516 en cada uno de los países.
- Presentación de la Secretaría General sobre las posibles dificultades suscitadas en la implementación de la Decisión 516, y su reglamento 797 en la subregión andina.
- Debate sobre alternativas y propuestas.

2. Coordinación andina frente a las posibles negociaciones comerciales con otros bloques de integración en materia de cosméticos (MERCOSUR, Centroamérica, entre otros)

3. Intervención de las Autoridades Nacionales sobre los diferentes mecanismos de la regulación de los productos de aseo y limpieza para el hogar.

4. Propuesta de normativa comunitaria sobre productos de aseo y limpieza, a cargo de la Dra. Gina Buendía Subdirectora del INVIMA

5. Implementación de una instancia consultiva para responder las observaciones y consultas tanto del sector privado como de las autoridades, en relación a las Decisiones y reglamentos.

6. Varios

La lista de participantes se incluye como Anexo 1 del presente informe.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

La reunión inició con el saludo de Cristian Espinosa, Director de la CAN, quien manifestó el agradecimiento por la presencia y participación de las delegaciones de los países, así como el trabajo del sector cosmético, que se había convertido en un ejemplo que debería extenderse a otros sectores y áreas en donde se requiere un trabajo parecido.

Igualmente manifestó que aunque son tiempos difíciles para la CAN, reuniones como ésta y las que han venido realizando informalmente las autoridades, dejan en claro el compromiso de los países por avanzar y promover la integración, pero también evidencian la necesidad de formalizar e institucionalizar los acuerdos definidos por las autoridades para generar la seguridad jurídica y el marco de trabajo para la gestión tanto de las autoridades como de la industria.

En ese sentido manifestó su perspectiva para la creación de un Comité que administre la Decisión 516 y que las recomendaciones se den a través de resoluciones.

Posteriormente Gladis Genua, Coordinadora de programa comercial de la CAN, dio también la bienvenida y el agradecimiento por el interés de los países en estos ejemplos de integración, presentó a Fredy Nuñez, Gerente de Obstáculos Técnicos al Comercio en la CAN, quien coordinará los trabajos en ésta área y se realizó una presentación de las autoridades asistentes, para finalmente poner a consideración la agenda de trabajo.

Igualmente, en nombre del sector privado, el señor Angel Acevedo, Presidente del Consejo Empresarial Andino de la Industria Cosmética - CEANIC- agradeció a la CAN y a las autoridades por la reunión y dio la Bienvenida.

1. Revisión de la aplicación de la Decisión 516

Intervención de los representantes de los Países Miembros sobre las dificultades en la aplicación de la Decisión 516 en cada uno de los países.

Con relación al primer punto de la agenda, los países expusieron la problemática así:

- Bolivia manifestó no tener mayores dificultades con la aplicación de la Decisión a excepción de las que se tuvieron al inicio en su implementación.
- Colombia, igualmente manifiesta no tener problemas en la actualidad, aunque en la implementación los tuvo y considera que las dificultades se han superado actualmente a raíz de las reuniones que se han tenido con las demás autoridades en los que se han llegado a acuerdos y a entendimientos para disminuir las diferencias de criterio, especialmente en aspectos de vigilancia, palabras de las etiquetas, definición de cosméticos frontera, claims y que hoy aunque de manera informal están claros entre las autoridades.
- Ecuador comenta que se está exigiendo que los ingredientes se listen en nomenclatura INCI, lo que le ha causado problemas con los productos provenientes de México, que traducen el INCI al castellano.

Con relación a los productos que se han aceptado con proclamas de uso terapéutico, sugieren tomar medidas de control posnotificación en el país de origen para que las empresas corrijan el error y no dificulten los trámites de homologación y vigilancia en los otros países miembros, ya que lo que está

sucedido es que las empresas que no tienen este problema protestan y quieren exigir se les acepte también dichas proclamas.

Solicitan a Colombia un aclaración de ¿por que en algunos documentos presentados por las empresas consta como Registro Sanitario con código de Notificación Sanitaria, lo que confunde al país miembro en el momento de homologar (Registro Sanitario NSC 1999CO43519)

Estos temas serán atendidos en el desarrollo de la reunión.

- Perú manifiesta que tuvo inconvenientes en el inicio, pero que se han superado las dudas con las pasantías y los acuerdos y por lo tanto propone que estos acuerdos se oficialicen.

Presentación de la Secretaría General sobre las posibles dificultades suscitadas en la implementación de la Decisión 516, y su reglamento Resolución 797 en la Subregión Andina.

La Secretaría comenta sobre un estudio que están realizando unos consultores de la Unión Europea y que aún está en borrador, manifestando que en materia de cosméticos se encuentran algunas dificultades en Ecuador, respecto de las licencias previas de importación y en Venezuela con algunos requerimientos adicionales a los establecidos en la Decisión 516 por parte del Instituto de Higiene y Sencamer.

Debate sobre alternativas propuestas en la V Reunión de Expertos Gubernamentales para las legislaciones sanitarias de los productos cosméticos

Explorar la posibilidad de incluir en el e-can una Base de Datos de las Notificaciones Sanitarias Obligatorias NSO emitidas por los Países Miembros.

El representante de la Secretaría General manifestó que el e-can no estaba diseñado para trabajar con bases de datos, y ofreció la opción de utilizar el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica SIRT (<http://www.comunidadandina.org/sirt>) a través de los Puntos Focales de cada país.

Adicionalmente, la Secretaría General pondrá a disposición de las Autoridades un espacio virtual de trabajo exclusivo en el e-can, para ello las Autoridades se comprometen a enviar a la Secretaría General la lista de funcionarios que tendrán acceso indicando como mínimo: nombres y apellidos, cargo, entidad, teléfono, fax, e-mail, nivel de acceso: total ó informativo, el acceso total permite cargar documentos, y otras opciones; mientras que el informativo solo permite tener acceso a todos los documentos.

Elaborar criterios para el tratamiento de los productos cosméticos frontera, aromaterapia y productos de piel.

La representación de Colombia expuso una propuesta para tal fin, luego de discutirse; se aprobaron las siguientes reglas:

REGLAS O CRITERIOS PARA PERMITIR O PROHIBIR PROCLAMAS EN LOS COSMETICOS

PRIMER REGLA: La primera regla es la definición de cosméticos, que especifica primero su lugar de aplicación y segundo las funciones que tiene el cosmético, así:

Artículo 1.- "Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales."

El cosmético está definido entonces, primero por su lugar de aplicación (diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso, y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes) y en segundo lugar la definición identifica seis funciones para las cuales los cosméticos son intencionalmente aplicados al cuerpo. Estas son:

- Limpiar las partes del cuerpo a las cuales son aplicados;
- Perfumarlas;
- Modificar su aspecto;
- Corregir sus olores corporales;
- Protegerlas; y
- Mantenerlas en buena condición

SEGUNDA REGLA: Si la propiedad atribuida está sustentada como propiedad cosmética en los listados de ingredientes, se aceptará como cosmético.

Para cumplir con las funciones dadas por la definición, se hace necesario formular el cosmético de forma que cumpla con las mismas, para lo que se requiere de la adición de ingredientes especiales conocidos como ingredientes funcionales, que son internacionalmente reconocidos y aceptados como oficiales por la Decisión 516. Estos listados indican no sólo las funciones que cumplen dentro de los cosméticos, sino los porcentajes máximos de utilización en estos productos. Motivo por el cual en la mayoría de los casos es claro que propiedad se puede atribuir a un producto cosmético y que ingrediente la sustenta.

TERCERA REGLA: No se podrán atribuir propiedades terapéuticas a los cosméticos.

La Decisión 516 reza en el artículo 7 numeral 2, literal j, "Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. **Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos**".

Por ello es necesario tener claro que es un efecto o indicación terapéutica y como es entendida cuando de cosméticos se trata. Así:

INDICACION TERAPEUTICA: es cuando se afirma o sugiere una utilidad en el tratamiento de síndromes (signos y síntomas) o procesos patológicos. Es una respuesta a una descomposición funcional del organismo que causa una enfermedad.

SINDROME: Es el conjunto de los síntomas de una enfermedad.

SINTOMA: Es el fenómeno que revela un trastorno funcional o una lesión.

ENFERMEDAD: Es una alteración de la salud.

Es decir que la tercera regla es que no se le pueden atribuir propiedades terapéuticas a los cosméticos entendida esta como se explica en las anteriores definiciones, ya que estos están indicados para usar en pieles o partes superficiales sanas.

CUARTA REGLA: Revisión de cuadro de diferencias entre cosméticos y medicamentos.

Se tendrán en cuenta otros aspectos que sirven para diferenciar los cosméticos de los medicamentos, como su presentación, su envase, su medio de aplicación y otros como los siguientes:

COSMETICOS	MEDICAMENTOS
Mundo de fantasía, imaginación (Fancy World).	Ciencia del cuidado médico.
Estética.	Salud.
Vanidad.	Cuidado que cura
Deben presentar un mínimo riesgo.	Todo medicamento conlleva un riesgo el cual debe ser evaluado frente a sus beneficios.
Es desarrollado para alcanzar una óptima sinergia y el mejor compromiso entre el placer y efectos benéficos	Implican una serie de requisitos a saber: <ul style="list-style-type: none"> • Dosificación • Uso de restricciones y precauciones • Advertencias y contraindicaciones • Supervisión ejercida por el expendio en farmacia • Frecuentemente requieren prescripción médica.
Es generalmente diseñado para satisfacer a una gran cantidad y diversidad de usuarios y debe existir una óptima compatibilidad con la piel o superficie de uso.	Es generalmente diseñado para una población objetivo con alguna condición de enfermedad en la que se acepta un cierto nivel de riesgo asociado debido a que sus efectos terapéuticos son sustanciales.
Un cosmético no es simplemente un ingrediente activo en un vehículo inerte. Es una formulación compleja y multifuncional que envuelve numerosos ingredientes que contribuyen como un todo a cumplir	Un medicamento es generalmente un ingrediente activo en un vehículo. En el medicamento todo está dirigido, concentrado y enfocado con base al ingrediente activo. (Toxicidad, dosificación, pureza, control de calidad, inspecciones

COSMETICOS	MEDICAMENTOS
con las diferentes funciones, entre ellas a una sensación de comodidad, placer en su uso, alta compatibilidad con la piel o con las membranas mucosas en las que se aplica, la textura, el perfume, estabilidad, preservación de contaminación microbiana, etc. Cosmetología es la ciencia de las combinaciones.	sanitarias, monitoreo, etc.). Farmacia es la ciencia del ingrediente activo.

QUINTA REGLA: Para el caso de reconocimiento si después de aplicadas las anteriores reglas existen dudas por parte de una autoridad, ésta consultará a la Autoridad que otorgó la NSO y comunicará a las demás Autoridades a través del e-can exclusivo de Autoridades, la decisión.

Este proceso de consulta se activará dentro de las 24 horas de presentado el expediente y no podrá durar más de 5 días hábiles desde la fecha que la Autoridad coloca la consulta en el e-can, entre tanto no se suspenderá el comercio entre las partes en cuestión.

Precisar el uso del término "Aromaterapia"

Se acordó autorizar el uso del término "aromaterapia" para los productos que declaren bondades de uso cosmético y no indicaciones terapéuticas.

Elaborar una Guía de aplicación que facilite la homogenización del nivel básico de cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura BPM.

La representación de Perú hizo entrega de una Propuesta de Guía de Inspección, Ecuador puso en conocimiento similar documento presentado en la VIII Reunión de las Autoridades Sanitarias de las Américas RASA; conformándose un equipo de trabajo, que luego de analizar los dos documentos presentó una única propuesta (Anexo 2) que será revisada de acuerdo a la siguiente metodología:

- Analizar la propuesta y remitir a la Secretaría General sus comentarios y observaciones, incluyendo la definición de las calificaciones y la metodología de evaluación hasta el 26 de junio de 2006.
- Perú y la Secretaría General consolidarán los comentarios recibidos, elaborando un documento consolidado que será colgado en el e-can exclusivo de Autoridades hasta el 14 de julio de 2006.
- La propuesta consolidada será discutida en una reunión de video conferencia convocada por la Secretaría General, a llevarse a cabo el 9 de agosto de 2006, a horas 09 de Lima, Perú.

Precauciones y advertencias en el etiquetado

La representación de Colombia hizo la presentación (Anexo 4) y fue designada conjuntamente con la Secretaría General, como coordinador responsable de

elaborar una Propuesta de Decisión sobre reglamentación sobre precauciones particulares de empleo.

Se aprobó la siguiente metodología para tal fin:

- Analizar la propuesta y remitir a la Secretaría General sus comentarios y observaciones hasta el 4 de julio de 2006.
- Colombia y la Secretaría General consolidarán los comentarios recibidos, elaborando un documento consolidado que será colgado en el e-can exclusivo de Autoridades hasta el 21 de julio de 2006.
- Los Países Miembros dispondrán de un plazo hasta el 7 de agosto de 2006 para manifestar su conformidad. El Coordinador hará los ajustes al documento y tramitará ante la Secretaría General la emisión de la Resolución correspondiente. En el caso de existir observaciones se programará una reunión de video conferencia.

Elaborar una propuesta de conciliación con la industria cosmética a fin de que se adjunten las etiquetas o proyecto de arte a sus solicitudes de reconocimiento u homologación de la NSO.

Al respecto, el Consejo Empresarial Andino de la Industria Cosmética CEANIC manifiesta su compromiso de difundir entre las empresas la importancia de presentar voluntariamente el proyecto de arte o la etiqueta en el momento de la homologación o reconocimiento. No obstante, si una empresa no presenta el proyecto de arte, la Autoridad no podrá impedir el proceso de homologación o reconocimiento.

Posición de Perú:

"Al respecto, Perú planteó la necesidad de que éste y otros aspectos que no permiten una adecuada vigencia de la Decisión 516 deban ser materia de un inventario que la Secretaría General levante, de modo que se pueda realizar una actualización de la referida Decisión."

Las demás delegaciones no consideran necesario modificar la Decisión 516

Aclarar el concepto aplicado a splash

Las Autoridades consideran que este tipo de productos pertenece a un grupo de cosméticos diferente al de perfumería.

Inquietudes de la representación de Ecuador

Ecuador comenta que se está exigiendo que los ingredientes se listen en nomenclatura INCI, lo que le ha causado problemas con los productos provenientes de México, que traducen el INCI al castellano.

Se acuerda aceptar la nomenclatura INCI o su versión en español, sin embargo, se exigirá que la información técnica y la etiqueta deberán presentarse en el mismo idioma.

Con relación a los productos que se han aceptado con proclamas de uso terapéutico, sugieren tomar medidas de control post-notificación en el país de origen para que las empresas corrijan el error y no dificulten los trámites de homologación y vigilancia en los otros países miembros, ya que lo que está sucediendo es que las empresas que no tienen este problema protestan y quieren exigir se les acepte también dichas proclamas.

Las Autoridades acuerdan comunicar a los involucrados que deberán agotar las existencias de las etiquetas de los productos en cuestión, en un tiempo que dependerá de la legislación nacional vigente.

Solicitan a Colombia una aclaración de ¿por qué en algunos documentos presentados por las empresas consta como Registro Sanitario con código de Notificación Sanitaria, lo que confunde al País Miembro en el momento de homologar? (Registro Sanitario NSC 1999CO43519)

Los Registros Sanitarios Nacionales no son sujetos de homologación, y éstos serán válidos hasta que culmine su período de vigencia.

2. Coordinación andina frente a las posibles negociaciones comerciales con otros bloques de integración en materia de cosméticos (MERCOSUR, Centroamérica, entre otros)

Las Autoridades se comprometen a preservar la normativa comunitaria en los diferentes escenarios de negociación con relación al tema de cosméticos.

3. Propuesta de normativa comunitaria sobre productos de aseo y limpieza, a cargo de la Dra. Gina Buendía Subdirectora del INVIMA (Anexo 3)

La representación de Colombia hizo la presentación y fue designada conjuntamente con la Secretaría General, como coordinador responsable de elaborar una Propuesta de Decisión sobre Armonización de Legislaciones en materia de Productos Aseo, Higiene y Limpieza.

4. Discusión y elaboración de un borrador de Decisión

Se aprobó la siguiente metodología para tal fin:

- 4.1 Analizar la propuesta y remitir a la Secretaría General sus comentarios y observaciones hasta el 26 de junio de 2006.
- 4.2 Colombia y la Secretaría General consolidarán los comentarios recibidos, elaborando un documento consolidado que será colgado en el e-can exclusivo de Autoridades hasta el 14 de julio de 2006.
- 4.3 La propuesta consolidada será discutida en una reunión de video conferencia convocada por la Secretaría General, a llevarse a cabo el 1 de agosto de 2006, a horas 09 de Lima, Perú.

5. Participación de la Secretaría General de la Comunidad Andina en la RASA Reunión de Autoridades sanitarias de las Américas, junio 2006.

Las Autoridades acordaron que la Secretaría General de la Comunidad Andina participe activamente en las reuniones de la RASA como apoyo temático.

6. Implementación de una instancia consultiva permanente para responder las observaciones y consultas tanto del sector privado como de las autoridades, en relación a las Decisiones y reglamentos.

Las Autoridades acordaron la creación de un Comité de Autoridades en materia de salud humana, y encargan a la Secretaría General que elabore un documento de propuesta de Decisión para este fin que lo pondrá en el e-can antes del 1 de agosto de 2006 para consideración de los Países.

Dentro de la agenda del Comité creado, se acordó abordar la elaboración de una normativa comunitaria en el ámbito de los plaguicidas de uso doméstico, salud pública e industrial.

7. Varios

7.1 Tratamiento comunitario de las muestras

Vista la importancia de este tema se acordó elaborar una propuesta de reglamento de aplicación del artículo 17 de la Decisión 516, para tal fin se encargó a la Representación de Perú elaborar la propuesta para lo cual los demás Países Miembros enviarán a Perú la normativa y demás consideraciones que apliquen en el tema.

Se acordaron los siguientes plazos:

- Hasta el 9 de junio para que los Países Miembros remitan a Perú su normativa.
- Perú elaborará la propuesta hasta el 31 de agosto de 2006.

7.2 Sistema andino de control y vigilancia

Las Autoridades resaltan la importancia profundizar este tema, para lo cual deciden conformar un Grupo de Trabajo con el encargo de elaborar un Plan operativo conjunto que, entre otras acciones, presente estrategias de acción que reduzcan el alto grado de falsificación que se presenta en este sector.

El Grupo de Trabajo estará conformado por:

- Encargado del Área de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud y Deporte de Bolivia
- Subdirección de Medicamentos del INVIMA de Colombia.
- Encargado del área de vigilancia y control de cosméticos del Ministerio de Salud Ecuador
- Director Ejecutivo de Control y Vigilancia Sanitaria de Perú.
- Encargado del área de control y vigilancia de cosméticos del Ministerio de Salud de la República Bolivariana de Venezuela.
- Representantes del sector empresarial de cada uno de los cinco países.

El CEANIC se compromete a financiar con este propósito tres (3) pasantías en el transcurso de lo que resta del 2006 y durante el 2007, la Secretaría General y las Cámaras de la Industria Cosmética de los países apoyarán en la organización de las mismas.

7.3 Estatutos del CEANIC

La Secretaría General hizo entrega de las observaciones presentadas a los estatutos para la constitución legal del Consejo Empresarial Andino de la Industria Cosmética CEANIC, felicita la iniciativa del sector privado en el desarrollo de este importante sector del comercio.

NOTA: Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros se comprometen a cumplir con las tareas y plazos acordados en el presente informe, vencidos los cuales, si no hay pronunciamiento se entenderá la aceptación de las propuestas.

Finalmente, los Países Miembros agradecieron a la Secretaría General y al "Consejo Empresarial Andino de la Industria Cosmética" CEANIC por su apoyo en la realización de la reunión.

PAÍS	NOMBRE	FIRMA
BOLIVIA	Amparito Rivero Pinto Ana Ruth Gutiérrez Poveda Ministerio de Salud y Deportes	
COLOMBIA	Gina Buendía García INVIMA Luz Mery Espinosa Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	
ECUADOR	Gioconda Jaramillo De Gilbert Catalina Reyes Martinez De Naranjo Instituto Nacional de Higiene	
PERÚ	Gustavo Bravo Orellana DIGEMID Julián Gamero Alania MINCETUR	
VENEZUELA	Ana Mizrahi Vieira	OBSERVADORA
SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA	Fredy Nuñez Ponce Gerente	

ANEXO 1
LISTA DE PARTICIPANTES

LISTA DE PARTICIPANTES

AUTORIDADES

BOLIVIA

Ana Ruth Gutiérrez Poveda
Encargada del Área de Suministro y uso Racional de Medicamentos
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud - Ministerio de Salud y Deportes
Capitán Ravelo 2199
2440122
2440122
agutierrez@sns.gov.bo
argp5@hotmail.com

Amparito Rivero Pinto
Encargada del Área de Evaluación y Registro Sanitario
Ministerio de Salud y Deportes - Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud
Capitán Ravello 2199
591-2-2440122
591-2-2440122
arivero@sms.gob.bo / ampabo@yahoo.com

COLOMBIA

Gina Patricia Buendía García
Sub-director de Registros Sanitarios
Cra 68D N°17-11/21 Bogotá
2948700
2948700 extensión 3930
gbuendia@invima.gov.co

Luz Mery Espinosa Vega
Asesora Dirección de Relaciones Comerciales
Ministerio de Comercio Industria y Turismo
Calle 28 N°13ª -15 Piso 6
(571) 3426469
(571) 6067539
luze@mincomercio.gov.co

ECUADOR

Gioconda Jaramillo de Gilbert

Líder de sub-proceso de Registro y Control de Productos Cosméticos e Higiénicos - Zona Central.

Instituto Nacional de Higiene Quito

Telf: (5934) 2281045

Fax: (5934) 2333641

Email: gjaramillo@inh.gov.ec

Catalina Reyes Martínez

Líder de sub-proceso de Registro y Control de Productos Cosméticos e Higiénicos - Zona Norte.

Instituto Nacional de Higiene Zona Norte

Telf.: (5932) 2254700

Fax: (5932) 2568041

Email: catalinareyesmar@hotmail.com

Santiago Salguero Garzón

Sub-secretario de Industrialización

Ministerio de Comercio Exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad

Telf.: (593 2) 2562258

Fax: (5932) 22562258

Email: ssalguero@micip.gov.ec

PERÚ

Gustavo Bravo Orellana

Director Ejecutivo de Control Y Vigilancia Sanitaria

Digemid

Av. Arequipa 3299 San Isidro

Telf.: (511) 4413073

gbravo@digemid.minsa.gob.pe

gbra80@gmail.com

Julián Gamero Alania

Director de Asuntos Bilaterales y Técnicos

MINCETUR

Telf: (511) 5136100-8021

Email: jgamero@mincetur.gob.pe

Maria del Carmen Orihuela
Asesora Dirección General
Digemid

Av. Arequipa 3299 San Isidro
Telf: (511) 4228454
Email: corihuela@digemid.minsa.gob.pe

Vicky Roxana Flores Valenzuela
Jefe del Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos.
Digemid

Av. Arequipa 3299 San Isidro
Telf: (511) 4413047
Email: vflores@digemid.minsa.gob.pe

Carmen Rocio Hospinal Cerrón
Químico Farmacéutico Evaluador
Digemid

Av. Arequipa 3299 San Isidro
Email: rhospinal@digemid.minsa.gob.pe

Diana Medina Angulo
Jefa del Equipo de Dispositivos Médicos, Cosméticos y otros
Productos Sanitarios
Digemid

Av. Arequipa 3299 San Isidro
Telf.: (511) 4228454
Email: dmedina@digemid.minsa.gob.pe
danialey@yahoo.es

Ana Cecilia Guevara Baca
Evaluadora para la Autorización de Desinfectantes y Plaguicidas de Uso Domestico
y Salud Pública
Dirección General de Salud Ambiental
DIGESA

Las Americas 350 - Lince
Telf: (511) 4428353
Fax: (511) 4428353 anexo 212
e-mail: aguevara@digesa.minsa.gob.pe

Ángel Néstor Acevedo Villalba
Presidente

Consejo Empresarial Andino de la Industria Cosmética
Telf.: (511) 2113300 anexo 1580
Fax: (511) 4402444
Email: aacevedo@belcorp.biz

VENEZUELA

Ana Mizrahi Vieira
Jefe Departamento Control de Plaguicidas
Ministerio de Salud Venezuela
Dirección de Salud Ambiental
Calle Pérez Bonalde, Urb. Andres Bello Maracay, Aragua
Telf: (58-243) 2412989
Fax: (58-243) 2412989
amizrahi@msds.gov.ve

SECTOR PRIVADO

BOLIVIA

Maria Teresa Montano Vacaflo
Regente - Farmaceutica
Yanbal de Bolivia S.A
Av. Ballivian 801 esquina calle 14 Calacoto

COLOMBIA

Gladys Amezcua Espitia
Director Técnico
Yanbal de Colombia S.A.
Calle 90/ 21-32 P5'
6446400 ext. 580
6447400
gamesquita@unique-yanbal.com

Juan Carlos Montero Méndez
Director Técnico Avon Colombia LTD Asuntos Regulatorios
Avon Colombia LTDA
3615700 anexo 1520
juan.montero@avon.com

Natalia Castro Vélez
Socia de la Firma
Olarte Raisbeck Frieri
Calle 100 8ª - 37 Piso 10 Torre A
571-6017700
571-6017799
natalia.castro@olarteraisbeck.com

Jaime Mauricio Concha Prada

Director Ejecutivo Cámara de Cosméticos ANDI
Cámara de Cosméticos ANDI COLOMBA
Calle 737 N° 8-13 Torre A Piso 8
Telf: (571) -3268500
jconcha@andi.com.co

Ana Maria del Rosario Chacon Torres
Directora Técnica Colombia/Ecuador
Procter & Gamble Colombia
Telf.: (57-315) 7813953
Fax: (57-1-6263035
chacon.am@pg.com

ECUADOR

Katia Molina Sierra
Responsable de Asuntos Regulatorios
Yanbal Ecuador
Panamericana Norte KM 9.5
Telf.: (593-2) 2425104
Fax: (593-2) -2425423
kmolina@unique-yanbal.com

Luciana Pérez García
Directora Ejecutiva
Asociación Ecuatoriana de Comercializadores y Productores de Cosméticos
Av. República 1530 e Inglaterra Edif. Banderas Of. 1
Telf: 85932) 2271609
Fax: (5932) 2271609
lperez@procosmeticos.com

Maria Teresa Donoso Pérez
Director Técnico y Asuntos Regulatorios de BDF Ecuador
Beisrdof S.A. Procosméticos Ecuador
3357
Guayaquil Ecuador
Telf: (5934) 2232780 / 2247945
mtdonoso@yahoo.com

PERÚ

Elsa Celia Suárez Coretuma

Gerencia

Consultores Farmacéuticos E.I.R.L.

Av. Jorge Basadre 255 Of. 701 San Isidro Perú

Telf: (511) 4220427

Fax: (511)4412538

esuarez@infonegocio.net.pe

Nancy Patricia Jaén Silva

Coordinadora de Calidad & Asuntos Regulatorios

Johnson & Johnson del Perú S.A.

Av. Canaval y Moreyra 480 piso 9

Telf: 511) 4150232

Fax: (511)4150233

njaen@conpe.inj.com

Carlos Alberto Guevara Anicama

Gerente de Asuntos Regulatorios

Procter & Gamble Perú S.R.L.

Apartado 3848 - Lima 100

Telf.: (511) 2153349

Fax: (511)2153537

guevara.ca@pg.com

David Armando Segura Díaz

Responsable Farmacéutico

Sector Privado Henkel Peruana S.A

Telf.: (511)3170396

Fax: (511) 3170460

david.segura@henkel.com

Ada Mayorga Castro

Cordinadora Corporativa de Asuntos Regulatorios

Yanbal Internacional

Panamericana Sur KM 31.8 Lima 16

Telf.: (511) 4302394

Fax: (511) 4302200

amayorga@unique-yanbal.com

Cesar Augusto Pezet Valle-Riestra

Colomer Andina S.A.

Telf.: (511) 4225656

Fax: (511) 4225656

Lorenza Zubiato Meza
Director Técnico Unique S.A.
Unique Perú
Panamericana Sur KM 31.8 Lima 16
Telf. (511) 4302394-5134549-4302200
lzubiato@unique-yanbal.com

Jesica Almira López del Villar
Registros Sanitarios
Belcorp S.A.
Canaval y Moreyra 480 piso 15
Telf: (511) 2113300 anexo 1586
jlopez@belcorp.biz

Nury Julieth Villalobos Gutiérrez
Jefe Corporativo de Registros Sanitarios de Registros Sanitarios y Asuntos
Regulatorios
Belcorp S.A.
Canaval y Moreyra 480 piso 15
Telf. (511) 2113300 anexo 1583
nvillalobos@belcorp.biz

Beatriz Saavedra Bardales
Regente Productos AVON S.A.
Productos Avon S.A.
Carretera Central Km. 4.7 Santa Anita - Lima
Telf. (511) 3172860
Fax: (511) 3172880
beatriz.saavedra@avon.com

Américo José Farfán Ortiz
Gerente Comercial
Sector Privado AF Consultora
AF Consultora S.A.C.
Telf.: (511) 2516357 / 2517004
afarfan@afconsultora.com

Erika Franco Ampuero
Encargada de Control de Calidad & Asuntos Regulatorios
Productos Avon S.A.
Carretera Central Km. 4.7 Santa Anita - Lima
Telf. (511) 3172866 anexo 4504
Fax: (511) 3172880
erika.franco@avon.com

Esther Kikushima Yokota
Regalamiento de Calidad y Asuntos Regulatorios
Colgate Palmolive Perú S.A.
Grimaldo del Solar 346 Miraflores
Telf: (511) 2413190 anexo 208
Fax: (511) 2413120 anexo 292
esther_kikushima@colpal.com

Alina San Roman Guerra
Abogada
Estudio Muñiz, Ramirez , Pérez Taiman y Luna Victoria Abogados
Calle Las Begonias 475 San Isidro
Telf: (511)6117000 anexo 5221
Fax: (511)6117010
asanroman@munizlaw.com

Maríza Reátegui Valdivieso
Abogada Asociado
Estudio Muñiz, Ramirez , Pérez Taiman y Luna Victoria Abogados
Calle Las Begonias 475 San Isidro
Telf: (511) 6117000 anexo 5221
Fax: (511)6117010
mreategui@munizlaw.com

Maria Mercedes Yáñez Castañeda
Regente Asuntos Regulatorios
Sector - Privado Industria
Kimberly Clark Perú S.R.L.
Telf.: (511) 6176800 anexo 5214
Fax: (511)6176803
myañez@kcc.com

Hilda Victoria Luza Atasca
Asuntos Regulatorios
Quimilars Envases
Bolivar 472 of. 506 Lima 18
Telf.: (511) 4445448 - 99929046
hilda_luza@yahoo.com

VENEZUELA

Maritza Dorta
Presidenta
Caveinca Venezuela

SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Gladis Genua Covino
Coordinadora
Telf: (511) 4111483
Fax: (511) 2213329
Email: ggenua@comunidadandina.org

Fredy Nuñez
Gerente
Telf: (511) 4111467
Fax: (511) 2213329
Email: fnunez@comunidadandina.org

ANEXO 2

PROYECTO DE GUÍA ANDINA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA COSMÉTICA

PROYECTO DE GUIA ANDINA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS
DE FABRICACION DE COSMETICOS

FECHA _____ HORA: _____

RAZON SOCIAL: _____

A.- PARTICIPANTES EN LA INSPECCION _____

FUNCIONARIOS DIGEMID _____

FUNCIONARIOS DE LA EMPRESA _____

CARGO: _____

B.- TIPO DE INSPECCION _____

Inicial: _____ De Seguimiento: _____

Auditoria de Certificación: _____ Por Denuncia: _____

PARCIAL POR: _____

Ampliación _____

Verificación _____

Proceso _____

C.- GENERALIDADES _____

C.1 DIRECCION _____

C.2 PROVINCIA _____ C.3 DEPARTAMENTO: _____

C.4 TELEFONO _____ C.5 FAX: _____

C.6 REPRESENTANTE LEGAL _____

C.7 DIRECTOR TECNICO _____

TITULO _____ C.Q.F. _____

Expedido por: _____

Fecha: _____ e-mail _____

C.8 Químico Farmacéutico responsable de producción _____

Título : _____ C.Q.F. _____

Expedido por : _____

Fecha : _____ e-mail _____

C.9 Profesional responsable de Garantía de la Calidad / Control de Calidad _____

Título : _____ C.Q.F. _____

Expedido por : _____

Fecha : _____ e-mail _____

C.10. R.U.C. : _____

C.11. JORNADA LABORAL: _____

C.12. DOCUMENTOS (anexar listado o verificar) _____

- a) Organigrama general y organigrama de la planta _____
- b) Planos de edificación de la planta y distribución de áreas _____
- c) Certificado de saneamiento ambiental _____
- d) Informe de la producción anual por forma cosmética, de acuerdo a su capacidad instalada _____
- e) Relación de productos que fabrican con su respectiva NSO _____
- f) Relación de empresas a las que prestan servicios de manufactura _____
- g) Líneas de producción _____
- h) Diagrama de flujo de la producción de acuerdo a las formas cosméticos _____
- i) Relación de equipos y maquinas claves en producción _____
- j) Relación de equipos para ensayos fisico-químicos y microbiológicos _____
- k) Relación de equipos para controles de proceso y materiales de empaque _____
- l) Lista de procedimientos estándar de operación _____

D.- CLASIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO

- 1.- Cosméticos para niños
- 2.- Cosméticos para el área de los ojos
- 3.- Cosméticos para la piel
- 4.- Cosméticos para los labios
- 5.- Cosméticos para el aseo e higiene corporal
- 6.- Desodorantes y antitranspirantes
- 7.- Cosméticos capilares
- 8.- Cosméticos para las uñas
- 9.- Cosméticos de perfumería
- 10.- Productos de higiene bucal y dental
- 11.- Productos para después del afeitado
- 12.- Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores
- 13.- Depilatorios
- 14.- Productos para el blanqueo de la piel

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
1	<p>PERSONAL</p> <p>a) El personal tiene la educación, capacitación y experiencia para las funciones que realiza?</p> <p>b) Total de personal responsable o de gestión</p> <p>c) Total de personal operativo: Fijo Temporal</p> <p>d) Permanece el personal responsable en el establecimiento durante el horario de funcionamiento declarado?</p> <p>e) Cuentan con programas de capacitación escritos de acuerdo a las necesidades del personal?</p> <p>f) Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo y en el desempeño en aquellas áreas que exigen precauciones especiales?</p> <p>g) Se documentan las actividades de capacitación?</p> <p>h) El personal responsable tiene designado sus reemplazos por escrito?</p>			<p>Mayor</p> <p>Informativo</p> <p>Informativo</p> <p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p>
2	<p>ORGANIZACIÓN:</p> <p>a) El organigrama refleja los niveles jerárquicos de la empresa?</p> <p>b) Conoce el personal el organigrama de la empresa con las líneas de autoridad claramente definidas?</p> <p>c) Existen procedimientos escritos que describan las funciones y responsabilidades del personal?</p> <p>d) Los conoce el personal?</p> <p>e) Control de Calidad es independiente de Producción</p>			

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	<p>SANEAMIENTO E HIGIENE:</p> <p>a) Se encuentra la empresa en buenas condiciones de orden y limpieza?</p> <p>b) Cuentan con un programa de limpieza y sanitización ?</p> <p>c) Cuentan con procedimientos de limpieza y sanitización ?</p> <p>d) Se verifican y registran las actividades de limpieza y sanitización ?</p> <p>e) Se realizan exámenes médicos y de laboratorio para el ingreso a la empresa? Cuál (es)?</p> <p>f) Se realizan anualmente exámenes médicos y de laboratorio al personal? Cuál (es)?</p> <p>g) Se documentan?</p> <p>h) Se restringe el ingreso a las áreas productivas al personal enfermo o con lesiones dérmicas?</p> <p>i) Existen normas que prohíban el comer y fumar dentro de las áreas productivas?</p> <p>j) Se dota al personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área?</p> <p>k) Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios?</p> <p>l) Se evita el contacto directo entre las manos del operador y las materias primas, productos intermedios o graneles?</p> <p>m) Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario?</p>			<p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor Informativo</p> <p>Mayor Informativo</p> <p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p>

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	n) Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial?			Mayor
	o) Cuentan con programas de Fumigación y eliminación de roedores?			Mayor
	p) Se verifican y registran estas actividades?			Mayor
	p) Los productos de limpieza están claramente identificados y separados?			Mayor
	q) Se toman medidas para evitar la contaminación con articulo de limpieza y plaguicidas empleados y otros contaminantes del ambiente exterior?			Mayor
4	EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS			
	a) Los equipos y maquinarias se encuentran en ambientes que permitan el flujo de personal y materiale y eviten riesgos de confusión y contaminación?			Mayor
	b) Los equpos y utensilios existentes son acordes y con la capacidad adecuada para los procesos que la empresa realiza?			Mayor
	c) El material de los equipos, accesorios y utensilios evita el riesgo de contaminación del producto?			Mayor
	d) Las partes de los equipos que están en contacto con el producto pueden limpiarse completamente?			Mayor
	e) Tienen procedimientos escritos para la limpieza, sanitización y mantenimiento de equipos, accesorios y utensilios?			Mayor
	f) Se verifican y registran estos procedimientos?			Mayor
	g) Están los equipos y utensilios debidamente identificados según el estado de limpieza en que se encuentran?			Mayor
	h) Están los equipos debidamente identificados con el nombre del producto que se está elaborando?			Menor
	i) Están con calibración vigente los equipos e instrumentos de medición y pesada?			Mayor
				Mayor

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
5	<p>j) Se toman precauciones para proteger a los operarios de ruidos o calor excesivo que producen los equipos?</p> <p>k) Los tanques de preparación y almacenamiento cuentan con tapas adecuadas?</p> <p>MANTENIMIENTO Y SERVICIOS</p> <p>a) Existen programas de mantenimiento y reparaciones de equipos y sistemas? Se registran?</p> <p>b) Que sistemas de apoyo crítico tienen? Aire filtrado? Aire comprimido? Agua? Vapor? Otro?</p> <p>c) Se cuenta con un programa de seguridad industrial?</p> <p>Sistema de suministro y extracción de aire</p> <p>a) El sistema de aire es Central? Individual?</p> <p>b) Tiene un sistema de suministro y extracción de aire filtrado de acuerdo a las necesidades de la empresa?</p> <p>c) Se realiza y registran los controles microbiológicos del aire filtrado?</p> <p>d) Se realizan controles de limpieza y eficiencia de filtros?</p> <p>e) Se registran los controles?</p> <p>f) Se manejan diferenciales de presión?</p> <p>g) Se tienen instrumentos de control y procedimientos de mantenimiento de ellos?</p> <p>h) El aire comprimido entra en contacto directo con el producto?</p> <p>i) Se filtra el aire comprimido que entra en contacto con el producto?</p>			<p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Informativo</p> <p>Menor</p> <p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Informativo</p> <p>Mayor</p>

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
5.4	Tratamiento de efluentes a) Dispone de un sistema de tratamiento de aguas residuales y residuos industriales? b) Cuenta con programas de emergencia para escapes tóxicos u otras circunstancias?			Mayor Menor
5.5	Otros Sistemas a) Existen instrucciones escritas sobre atención a los servicios de: Electricidad? Vapor? Gas? Vacío? Calefacción?			Menor Menor Menor Menor Menor Menor
6	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN a) El tamaño del almacén es apropiado para el volumen, variedad y naturaleza de los materiales y productos que almacenan? b) Cuenta el almacén con adecuada: Iluminación Ventilación? c) Existen áreas separadas, independientes e identificadas para la recepción, almacenamiento, muestreo o pesaje y despacho? d) Existen áreas independientes e identificadas para el almacenamiento de materia prima, graneles, producto terminado? e) Existe un sistema confiable que evite el uso de productos en cuarentena o rechazados? f) Cuentan con estantes y parihuelas suficientes para el correcto almacenamiento? g) Se encuentran limpias y ordenadas h) Se encuentran definidos los límites de temperatura?			Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
i) Se controla y registra la temperatura?			Mayor
j) Se refrigeran las materias primas y productos que lo requieren?			Mayor
k) Se controla y registra la temperatura?			Mayor
l) Las materias primas, materiales de empaque y productos conservan su identificación que permita realizar la trazabilidad completa?			Mayor
m) Los productos que declaran fecha de vencimiento se encuentran vigentes?			Mayor
n) Cuentan con un sistema de registro y control de inventarios para el manejo de productos terminados?			Mayor
o) Existen procedimientos escritos que aseguren que los lotes despachados han sido aprobados por Control de Calidad?			Mayor
p) Se despachan los productos terminados de acuerdo a los principios de FIFO O FEFO (cuando corresponda)?			Menor
q) Existen procedimientos para la recepción, almacenamiento y despacho de materias primas, graneles y productos terminados?			Mayor
r) Cuenta con un área separada para devoluciones y reclamos debidamente identificada?			Menor
s) Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			Menor
t) Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?			Menor
u) Cuenta con personal responsable para el manejo de las devoluciones y las medidas a tomar?			Mayor
7 MANEJO DE INSUMOS			Menor
a) Se aprueban, registran y supervisan a los proveedores de materia prima?			Mayor
b) Se establecen las especificaciones de calidad con los departamentos involucrados?			Crítico

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
<p>c) Cuentan con procedimientos para la recepción de materia prima?</p>			Mayor
<p>d) Se encuentran las materias primas almacenadas sobre parihuelas o en estanterías separadas de las paredes con espacios suficientes para revisión y aseo?</p>			Menor
<p>e) Existen procedimientos escritos para la identificación de las materias primas?</p>			Mayor
<p>f) Se encuentran las materias primas identificadas con: Código o nombre otorgado por la empresa Número lote y fecha de recepción? Fecha de análisis? Fecha de vencimiento para las materias primas perecibles? Número de análisis y firma de la persona que realizó el análisis? Cantidad total y número de recipientes? Proveedor?</p>			Crítico Informativo Informativo Mayor Mayor Informativo Informativo Informativo
<p>g) Se utilizan las materias primas de acuerdo con un sistema ingreso FIFO (lo primero que entra es lo primero que sale)? FEFO (lo primero que vence es lo primero que sale)?</p>			Mayor
<p>h) Se dispensa contra Orden de Producción?</p>			Mayor Mayor Mayor
<p>i) Existen procedimientos escritos para: Manejo de insumos y utensilios empleados? Limpieza después de cada operación?</p>			Mayor
<p>j) Se supervisa y se documenta debidamente su cumplimiento?</p>			Mayor
<p>k) Se identifican individualmente las materias primas dispensadas para cada orden de producción?</p>			Mayor
<p>l) Se transportan y entregan adecuadamente las materias primas dispensadas al área de producción?</p>			Mayor
<p>m) Utiliza el personal ropa y elementos de protección adecuados para el</p>			Informativo

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<p>pesaje de materias primas?</p> <p>n) Control de calidad conserva contramuestras de los insumos hasta su consumo total?</p> <p>o) Existen procedimientos escritos para la recepción, manejo y muestreo de material de envase y empaque?</p> <p>p) Están identificados los materiales que se encuentran almacenados en cuanto a: Nombre o código? Número lote y fecha de recepción? Fecha de análisis y de expiración si la tiene? Número de análisis y firma de la persona que analizó? Cantidad total y número de recipientes? Proveedor?</p>			<p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Menor</p> <p>Critico Menor Informativo Informativo Informativo</p>
8 8.1	<p>PRODUCCION Area de sólidos</p> <p>a) Qué tipo de producción tiene? Dar listado</p> <p>b) Existe un área independiente para estos productos?</p> <p>c) Se encuentran limpia y ordenada?</p> <p>d) Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?</p> <p>e) Permanecen, limpios?</p> <p>f) Cuenta con fórmula maestra para cada uno de los productos que fabrica?</p> <p>g) La fórmula maestra incluye: Nombre del producto? Lista de todas las materias primas y cantidades de cada una? Relación de equipos utilizados Tamaño del lote Modo operativo detallado</p>			<p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor Mayor Mayor Mayor Mayor</p>

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Rendimiento final esperado?			Mayor
	h) Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?			Mayor
	i) Se siguen las instrucciones de manufactura?			Mayor
	j) Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación			Mayor
	k) Se registran y verifican			Mayor
	l) Se registran y autorizan por la Dirección Técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?			Mayor
	m) Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones?			Mayor
	n) Se registran?			Mayor
8.2	Area de líquidos			Informativo
	a) Qué tipo de producción tiene? Dar listado			Mayor
	b) Existe un área independiente para estos productos?			Mayor
	c) Se encuentra limpia y ordenada?			Informativo
	a) Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Mayor
	b) Permanecen limpios?			Mayor
	a) Cuenta con fórmula maestra para cada uno de los productos que fabrica?			Mayor
	b) La fórmula maestra incluye: Nombre del producto? Lista de todas las materias primas y cantidades de cada una? Tamaño del lote Modo operativo detallado			Mayor Mayor Mayor Mayor

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
Rendimiento final esperado?			Mayor
c) Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?			Mayor
d) Se siguen las instrucciones de manufactura?			Mayor
e) Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación			Mayor
f) Se registran y verifican			Mayor
g) Se registran y autorizan por la Dirección Técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?			Mayor
a) Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones?			Mayor
b) Se registran?			Mayor
8.3			
Area de Semisólidos			
a) Qué tipo de producción tiene? Dar listado			Mayor
b) Existe un área independiente para estos productos?			Mayor
c) Se encuentra limpia y ordenada?			Informativo
d) Hay ductos o tuberías expuestos dentro del área?			Mayor
e) Permanecen, limpios?			Mayor
f) Cuenta con fórmula maestra para cada uno de los productos que fabrica?			Informativo
g) La fórmula maestra incluye: Nombre del producto? Lista de todas las materias primas y cantidades de cada una? Tamaño del lote			Mayor
			Mayor
			Mayor

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<p>Modo operativo detallado Rendimiento final esperado?</p>			<p>Mayor Mayor</p>
	<p>h) Existen órdenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>i) Se siguen las instrucciones de manufactura?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>j) Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación</p>			<p>Mayor</p>
	<p>k) Se registran y verifican</p>			<p>Mayor</p>
	<p>l) Se registran y autorizan por la Dirección Técnica o el profesional autorizado las modificaciones a la fórmula maestra durante la fabricación del producto?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>m) Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>n) Se registran?</p>			<p>Mayor</p>
<p>8.4</p>	<p>Area de empaque</p>			<p>Menor Menor</p>
	<p>a) Se dispone de sitios especialmente destinados para: Lavado de utensilios auxiliares para envase y empaque? Lavado y almacenamiento de implementos de aseo?</p>			<p>Menor Menor</p>
	<p>b) Existe un procedimiento escrito para ejecutar el despeje de línea, la identificación de los graneles, el manejo de materiales de empaque para evitar confusiones?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>c) Existe identificación de las líneas de envase y empaque?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>d) Existe separación apropiada entre las líneas de envase y empaque cuando se requiera proteger el producto?</p>			<p>Mayor</p>
	<p>e) Se dispone de procedimientos escritos de los controles en proceso con sus especificaciones? Se registran?</p>			<p>Mayor</p>

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
8.5	<p>Producción y análisis por contrato</p> <p>a) Se evalúa la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones, asegurándose que disponga de personal, instalaciones, equipos, sistema de aseguramiento de calidad, entre otros?</p> <p>b) Existe un contrato que establezca las respectivas responsabilidades del contratista y contratante?</p> <p>c) Se realizan revisiones y auditorías al contratista para verificar el cumplimiento de las condiciones y términos preestablecidos?</p>			Mayor Mayor Mayor
9	<p>GARANTIA DE LA CALIDAD</p>			
9.1	<p>Operaciones de control de calidad</p> <p>a) Realizan algunas pruebas de control de calidad por terceros? Cuales:</p> <p>b) Control de Calidad es independiente de producción y está bajo la responsabilidad de una persona calificada?</p> <p>c) El personal de control de calidad recibe capacitación periódica?</p> <p>d) Cuentan con especificaciones de : Materia Prima Graneles Producto terminado</p> <p>e) Cuentan con procedimientos para el manejo y preparación de reactivos, soluciones normalizadas, medios de cultivo?</p> <p>f) Se aplican estos procedimientos?</p> <p>g) Presentan los recipientes de las soluciones normalizadas y reactivos, rotulación que incluya: nombre, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, firma de la persona que lo preparó, factor ?</p>			<p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor Mayor Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p>

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
9.2	<p>Sistema de gestión de la calidad</p>			
	<p>a) Existe en la empresa un programa de gestión de la Calidad?</p>			Menor
	<p>b) Está claramente definida la estructura organizacional y el funcionamiento de la empresa?</p>			Menor
	<p>c) Cada miembro del personal conoce sus funciones y responsabilidades y es capaz de ubicarse dentro de la estructura de la empresa?</p>			Menor
	<p>d) Los productos sólo son puestos en el mercado luego de verificar que los procedimientos han sido perfeccionados e implementados en condiciones controladas?</p>			Mayor
	<p>e) Se implementa la actualización o modificación de los procesos de fabricación y de los procedimientos operativos después de una completa evaluación y aprobación?</p>			Mayor
	<p>f) Cada lote o producción solamente es liberado por la persona autorizada?</p>			Mayor
	<p>g) Se cuenta con procedimientos escritos que indiquen las medidas que deben ser aplicadas cuando hay desviaciones de los procedimientos estandarizados, asegurándose que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por el responsable?</p>			Mayor
	<p>Auditoría de calidad</p>			
	<p>a) Cuentan con un programa de auditorías que incluya todas los procesos críticos?</p>			Menor
	<p>b) El programa incluye auditorías a los proveedores de bienes y servicios?</p>			Menor
	<p>c) Se cumple el programa de auditorías?</p>			Menor
	<p>d) Existen procedimientos escritos para el desarrollo de las auditorías?</p>			Menor
	<p>e) Se documentan las auditorías?</p>			Menor
	<p>f) Se efectúa un seguimiento de los resultados de las auditorías?</p>			Menor

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
10	<p>DOCUMENTACION, ARCHIVO Y BIBLIOTACA</p> <p>a) Existe un procedimiento para la preparación, revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos?</p> <p>b) Retiran los procedimientos escritos no vigentes?</p> <p>c) Cada procedimiento se encuentra debidamente titulado, con fecha de emisión vigencia, nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable (s) y autorizada(s)?</p> <p>d) Están los procedimientos escritos debidamente ubicados a disposición del respectivo usuario?</p> <p>e) Conocen los usuarios los procedimientos escritos de su competencia?</p> <p>f) Están estos procedimientos escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del usuario?</p> <p>g) Son claras y legibles las copias del documento original?</p> <p>h) Se tiene un listado de Procedimientos Estándar de Operación? Anexar listado de Procedimientos Estándar de Operación</p> <p>i) Cuentan con procedimientos para: Muestreo de materias primas y materiales de empaque Procesos de manufactura, llenado y empaque, metodo de inspección de equipos Limpieza y sanitización de equipos Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, material de empaque, graneles, producto semi-terminado y producto terminado? Calibración de instrumentos de medición Reclamos Ingreso de visitantes a la planta Ingreso del personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso de manufactura</p> <p>j) Cuentan con instrucciones de manufactura para cada producto?</p>			<p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Menor</p> <p>Menor</p> <p>Menor</p> <p>Informativo</p> <p>Informativo</p> <p>Informativo</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Critico</p>

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<p>f) Existen procedimientos escritos sobre la entrada del personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso de manufactura?</p> <p>g) Se cumplen?</p> <p>k) Se registran y supervisan cada una de las fases de producción?</p> <p>l) Cuentan con especificaciones para: Materia prima Material de empaque Graneles Producto semi-terminado Producto terminado</p> <p>m) Las especificaciones incluyen: Nombre o codificación Requerimientos cualitativos y cuantitativos Referencia de métodos utilizados</p>			<p>Mayor</p> <p>Mayor</p>
11	<p>EDIFICACIONES E INSTALACIONES</p> <p>a) Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, pertenecientes a la empresa limpias y libres de plagas y focos de contaminación?</p> <p>b) Se conserva la planta limpia, ordenada y en buen estado de mantenimiento?</p> <p>c) Cuentan con áreas independientes y separadas para las actividades de: Fabricación Acondicionamiento y empaque Control de calidad Almacenes</p> <p>d) Cuenta con sistemas de desagües y sifones sanitarios, suficientemente protegidos?</p> <p>e) Dispone de un sistema de vertimiento de aguas residuales y residuos industriales?</p>			<p>Menor</p> <p>Mayor</p> <p>Mayor</p> <p>Menor</p> <p>Informativo</p>

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
f) Existe un sistema adecuado de recolección y manejo de desechos?			Mayor
g) Existen procedimientos escritos?			Mayor
f) Tienen pisos con desniveles adecuados hacia el sifón o canal de desagüe			Informativo
g) Las áreas de fabricación se utilizan exclusivamente para tal fin?			Mayor
h) Los servicios sanitarios están ubicados fuera del área de producción?			Mayor
i) Se encuentran separados para personal femenino y masculino?			Mayor
j) Son suficientes de acuerdo al número de personal?			Mayor
k) Están adecuadamente dotados, aseados y ventilados?			Mayor
l) Existen vestuarios para personal femenino y masculino?			Mayor
m) Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?			Menor
n) Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados?			Menor
o) Existen procedimientos escritos apropiados para el ingreso y egreso de los vestuarios?			Menor
p) Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a mantenimiento?			Menor
q) Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?			Informativo
r) Están identificadas las áreas negras y grises de acuerdo al grado de contaminación?			Mayor
s) Se realizan los controles de limpieza de acuerdo a la zonificación?			Mayor

OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Siendo las.....del día.....del mes dedel.....

se da por concluida la visita y se firma en señal de conformidad

Inspector

Director Técnico-Laboratorio

Inspector

Representante Legal - Empresa

ANEXO 3

BORRADOR DE "PROPUESTA DE DECISIÓN" PARA LA ARMONIZACIÓN DE
LA LEGISLACIÓN SANITARIA EN MATERIA DE PRODUCTOS DE ASEO,
HIGIENE Y LIMPIEZA

DECISIÓN

Armonización de Legislaciones en materia de Productos Aseo, Higiene y Limpieza

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos Aseo, Higiene y Limpieza;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos Aseo, Higiene y Limpieza se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE
PRODUCTOS ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA

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, envase, expendio, y comercialización de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, personal e industrial.

A efectos de esta definición, se consideran productos de aseo, higiene y limpieza, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

ARTÍCULO 2.-Definiciones: 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 aseo, higiene y limpieza.

BACTERICIDA: Producto o procedimiento con la propiedad de eliminar bacterias en condiciones definidas.

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 del producto de aseo, higiene y limpieza.

LICENCIA SANITARIA O CERTIFICADO DE CAPACIDAD: 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 que garantizan el buen funcionamiento, así como la capacidad técnica del establecimiento fabricante y la calidad de los productos.

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

COMPOSICIÓN BÁSICA: Es aquella que le confiere las propiedades principales a los productos de aseo, higiene y limpieza.

DESINFECTANTE: Agente químico que elimina un rango de microbios, pero no necesariamente todos los microorganismos.

PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL: Son aquellos para la protección e higiene personal en flujos íntimos y urinarios.

PRODUCTO DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO: Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial.

PRODUCTO DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DE USO INDUSTRIAL: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad y propender por el cuidado de la maquinaria industrial e instalaciones, hoteles, casinos, lavanderías, centros educativos, hospitalarios y afines; y que cumple los siguientes requisitos:

- El mercadeo no está dirigido a productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico o personal.
- El sistema de distribución y comercialización están dirigidos al Sector Industrial o Institucional.
- Se requiere en algún caso de equipos, maquinas, y personal especializado para su utilización

NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA: Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto Aseo, Higiene y Limpieza será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado.

Artículo 3.- Los productos Aseo, Higiene y Limpieza 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 presente 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 iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a 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 Aseo, Higiene y Limpieza de uso doméstico o personal a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización. En caso de que el mismo producto sea fabricado por más de una planta de la subregión, el responsable elegirá el primer país de notificación.

Artículo 6. Los productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Industrial que cumplan con los parámetros señalados en la definición del artículo 2 de la presente Decisión no requerirán de Notificación Sanitaria Obligatoria. Para efectos de la vigilancia, se deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria, cuando esta lo requiera, una ficha técnica del producto que incluya la fórmula cualitativa y las

especificaciones del producto terminado, indicando el ingrediente (s) activo (s), el campo de aplicación, el proyecto de arte o rotulado, el modo de empleo y el sistema de distribución y comercialización.

Artículo 7.- La comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación Sanitaria Obligatoria por parte de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 8.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

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 del producto o grupo Aseo, Higiene y Limpieza para el cual se está presentando la notificación.
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- d) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- a) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Esta se declarará con nombres genéricos o químicos o ambos. Aún queda estudiar una propuesta de Invima sobre declaración cuantitativa de algunos ingredientes. Invima nos pasará esta información para que lo retroalimentemos.
- b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- c) Sustentación del poder desinfectante y/o bactericida del producto de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.
- d) Justificación de las bondades y proclamas atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.
- e) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
- f) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- g) Material del envase primario.
- h) Precauciones y restricciones, cuando sea necesario.

En el 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 éste 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 cinco años contados a la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 9.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria 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 Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 11.- Los productos Aseo, Higiene y Limpieza con la misma composición básica cualitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor) serán considerados grupos de Aseo, Higiene y Limpieza. Los grupos de Aseo, Higiene y Limpieza se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Igualmente, un mismo producto con la misma composición básica cualitativa, denominación genérica y componentes secundarios, 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, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 12.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios así como las modificaciones o reformulaciones que no impliquen cambios en la naturaleza o función del producto, no requieren de una nueva

Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 14.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto de Aseo, Higiene y Limpieza requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

Se entienden por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 15.- La incorporación al producto o grupo de Aseo, Higiene y Limpieza de nuevas variedades en cuanto al color u olor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 8 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 16.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 15, que no fueren informadas dentro de los primeros 30 días de comercialización del producto con los cambios realizados, o que no fueren debidamente a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a las medidas sanitarias y de control y vigilancia, adoptadas en la presente Decisión.

Artículo 17.- La vigencia de la Notificación Sanitaria será de 10 años. 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

Artículo 18.- Las muestras de productos Aseo, Higiene y Limpiezas podrán circular en los Países Miembros sin Notificación Sanitaria Obligatoria cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA

Artículo 19.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos Aseo, Higiene y Limpieza tanto domésticos, como industriales, sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto Aseo, Higiene y Limpieza, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;

- c) Nombre del país de origen;
- d) El contenido nominal en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- e) ~~Las precauciones particulares de empleo y las restricciones o condiciones de uso de acuerdo con la categoría del producto;~~
- f) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación. En el caso de los jabones y detergentes en barra que no llevan envoltura, se acepta en las cajas de corrugado. Y para los que si llevan envoltura se aceptará que vaya estampado en la barra y en el empaque debe indicar que el número de lote va en la barra.
- g) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición. Este no se exige para el caso de los productos de uso industrial;
- h) Composición Básica.

En el caso que las precauciones particulares del literal "e)" excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Los productos de uso industrial deben llevar en el rotulado la leyenda "USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE" o leyenda similar.

Artículo 20.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número de la Notificación Sanitaria Obligatoria, para el caso de los productos de uso doméstico, el contenido nominal, el número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario, así como las precauciones particulares de empleo y las restricciones o condiciones de uso de acuerdo con la categoría del 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 el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 22.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 23.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto de Aseo, Higiene y Limpieza, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPÍTULO IV

DEL CONTROL Y LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 24.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada por la autoridad sanitaria a la que se le hizo la Notificación Sanitaria

Obligatoria o copia autenticada debidamente consularizada o apostille de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en la información técnica del artículo 8.

Artículo 25.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, 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 la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 26.- Los productos Aseo, Higiene y Limpieza que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 8. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 27.- El control y vigilancia sanitaria de los productos Aseo, Higiene y Limpieza se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar productos de Aseo, Higiene y Limpieza, 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 28.- 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 Aseo, Higiene y Limpieza fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

Artículo 29.- 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 30.- 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 productos de Aseo, Higiene y Limpieza. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

Artículo 31.- 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 32.- 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.

Artículo 33. – Cuando se haya vencido la vigencia de una notificación y aún exista producto en el mercado, se contará con un término de 6 meses para agotar el producto en existencia, cumplido éste término no deberá existir el producto en el mercado, caso en el cual, la autoridad sanitaria procederá a tomar las medidas sanitarias pertinentes.

CAPITULO V DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS

Artículo 34.- 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 Aseo, Higiene y Limpieza 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 35.- 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 36.- 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 37.- 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 VI

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 38.- 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 presente Decisión.

Artículo 39.- 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 40.- El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

CAPITULO VII

TRANSPARENCIA

Artículo 41.- 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 42.- 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 VIII DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION

Artículo 43.- 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 44.- 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 Aseo, Higiene y Limpieza.

Artículo 45.- 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 Aseo, Higiene y Limpieza.

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 Aseo, Higiene y Limpieza de la Comunidad Andina.

CAPITULO IX DE LOS REQUISITOS PARA LAS LICENCIAS DE FUNCIONAMIENTO O CERTIFICADOS DE CAPACIDAD

Artículo 46.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Requisitos de Fabricación para Productos de Aseo, higiene y Limpieza, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con estos requisitos de acuerdo con la Guía de Inspección del Anexo 3 de la presente Decisión al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

Las Autoridades Sanitarias podrán igualmente certificar a los establecimientos el cumplimiento de las Norma Técnica Armonizada de Requisitos de Fabricación para Productos de Aseo, Higiene y Limpieza a petición del interesado.

CAPÍTULO X

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 47.- 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) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos Aseo, Higiene y Limpieza con ingredientes de origen nativo.

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

CAPITULO XI

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Artículo 48.- Los titulares de Registros Sanitarios que tengan vigencia en alguno de los países de la subregión, podrán comercializar sus productos en los demás países, presentando copia certificada o autenticada y debidamente consularizada o apostille del respectivo registro sanitario, acompañado de la información técnica del artículo 8 de la presente Decisión.

La Autoridad Sanitaria receptora del Registro Sanitario proveniente de otro país de la Subregión, reconocerá el código y el registro sanitario con la vigencia remanente que tiene el respectivo Registro.

En caso de que el producto sea fabricado en un solo país, el registro a homologar será el del país de fabricación, en los demás casos el interesado decidirá cual registro de que país será el que presentará para su homologación por parte de las demás autoridades sanitarias.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 49.- ~~A los efectos de la presente Decisión se aplicarán las tarifas y actualizaciones de estas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros para los Registros Sanitarios.~~

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

618.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA

Para los efectos de la presente decisión se considerarán productos de aseo, higiene y limpieza, los siguientes productos:

- a) Jabones y detergentes de Aseo, Higiene y Limpieza
- b) Productos lavalozas
- c) Suavizantes y productos para pre-lavado y pre-planchado de ropa
- d) Ambientadores
- e) Blanqueadores y desmanchadores
- f) Desinfectantes de uso doméstico
- g) Limpiadores
- h) Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores, protectores para la lactancia, pañitos húmedos, etc.) siempre y cuando no posean propiedades cosméticas ni indicaciones terapéuticas.
- i) Los productos químicos que lleven en su etiqueta instrucciones de uso como productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico o personal, requieren Notificación Sanitaria Obligatoria y se clasificarán de acuerdo a la función indicada en la etiqueta.
- j) Los demás que determine la Secretaría de la Comunidad Andina de Naciones mediante resolución, por solicitud y consenso de las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros.

ANEXO 2

NORMA TÉCNICA ARMONIZADA DE REQUISITOS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA

1. Glosario.

Acondicionamiento. Comprende las operaciones de envase, etiquetado, empaque, etc., destinadas a dar el acabado al "producto terminado".

Almacenamiento. Acción de ubicar y mantener en áreas determinadas, depósito o almacén, materias primas, materiales, productos, etc., en disponibilidad para su destino posterior.

Aprobado. Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, que garantiza que está disponible para su utilización.

Aprobado con restricciones. Condición de una materia prima, de un producto y de todo material en general, por la cual está disponible para un uso específico limitado.

Aseguramiento de la calidad. Es el sistema por el cual se garantiza que los productos de la empresa, tienen la identidad, concentración, calidad, pureza y eficacia que ofrecen tener. También se llama garantía de calidad.

Auditoria técnica. Acciones de inspección, revisión y comprobación de los aspectos legales y técnicos de la producción, incluido el cumplimiento de las presentes normas de fabricación.

Calidad. Conjunto de propiedades de un producto de aseo, higiene y limpieza que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso que ofrece tener.

Cantidad obtenida. Cantidad realmente obtenida en una fabricación.

Cantidad teórica. La cantidad máxima real a ser producida, calculada con base en los insumos utilizados.

Componente activo. Materia prima a la cual se le atribuye la acción declarada del producto.

Contaminación. Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos, en una materia prima, material o producto, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

Control de calidad. Conjunto de acciones (análisis, inspecciones, etc.) destinadas a determinar la calidad de un producto de aseo, higiene y limpieza. Por extensión, designa al área encargada de su ejecución.

Control en proceso. Verificaciones que se realizan durante la fabricación para asegurar que un producto y el proceso que se realiza, están de acuerdo a especificaciones predeterminadas.

Criterio de aceptación o rechazo. Juicio tomado con base en especificaciones preestablecidas, con plan de muestreo incluido, para la disposición o no de una materia prima, de un producto o de un material en general analizado.

Desarrollo e investigación. Conjunto de acciones que llevan a establecer y mantener actualizados, investigando en pequeña escala, todos los elementos y parámetros necesarios para la fabricación de un producto (fórmula y forma física, presentación, metodología de fabricación y de controles en proceso y analíticos: físicos, químicos, microbiológicos, toxicológicos, organolépticos, ensayos de efectividad y estabilidad, etc.) desde su concepción hasta su traslado a escala industrial.

Director técnico. Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias del establecimiento en particular, junto con el representante legal.

Documentación. Conjunto de requisitos escritos relacionados con los procedimientos y especificaciones concernientes a la producción de cada lote y totalidad de lotes de un producto de aseo, higiene y limpieza incluida la información de su comportamiento en el mercado. También se incluyen aquellos registros que contienen instrucciones para hacer operaciones que no necesariamente están relacionadas con la producción de los productos de aseo, higiene y limpieza, tales como: manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, comprobación, limpieza de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección.

Empaque. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer "productos terminados" para su almacenamiento y/o distribución.

Envase. Conjunto de acciones destinadas a fraccionar un "granel" introduciéndolo en el recipiente o contenedor correspondiente.

Especificación. Documento que describe a las materias primas, materiales y productos en términos de sus características físicas, químicas, biológicas, de presentación, etc., con sus respectivos límites de aceptabilidad.

Fórmula maestra. Documento (o conjunto de documentos) que especifica las materias primas, con sus cantidades y materiales de envase y empaque que incluye una descripción de los procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto, como también las instrucciones para el proceso y el control durante el mismo.

Garantía de calidad. Sistema integral, que incluye a las presentes normas de fabricación y permite asegurar la calidad de los productos de aseo, higiene y limpieza que se producen. También se llama "aseguramiento de calidad".

Insumos. Son todos los materiales utilizados en la producción e incluye tanto las materias primas, como el material de envase, empaque y acondicionamiento.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envase y/o empaque, o producto elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de producción, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

Materia prima. Todo componente de calidad definida empleado en la fabricación de un producto de aseo, higiene y limpieza, excluyendo los materiales de envase.

Material. Todo componente que, sumado al "granel", integre el "producto terminado" por ejemplo envase, estuche, etc.

Método analítico. Procedimiento para determinar los parámetros que definen la calidad de una materia prima, de un producto o de un material que intervengan directa o indirectamente en la producción de un producto de aseo, higiene y limpieza.

Muestra. Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al material a analizar.

Número de lote o partida. Combinación distintiva de números, letras y/o símbolos por la cual se identifica un lote o partida, de manera tal que la historia completa de su fabricación pueda ser seguida.

Orden de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: reproducción fiel de la respectiva orden maestra con la cual se determina y guía la fabricación de un lote.

Orden maestra de producción y/o envase y/o acondicionamiento y/o empaque: documento básico confeccionado a partir de la fórmula maestra conteniendo la fórmula y el procedimiento de fabricación del lote de un producto.

Pendiente de análisis (cuarentena): Estado de retención temporal de una materia prima, de un producto o de todo material en general, hasta su aprobación para el destino productivo siguiente, o su rechazo.

Producción. Conjunto de acciones necesarias para la obtención de un producto de aseo, higiene y limpieza.

Producto en granel o a granel. Forma física del producto destinada a ser envasada y acondicionada fraccionadamente para constituir el "producto terminado".

Producto en proceso o semielaborado. Producto detenido en una etapa definida de su producción.

Producto intermedio. Producto secundario con caracteres definidos y calidad uniforme, destinado a ser utilizado como una materia prima más en la producción de uno o más productos.

Producto terminado (acabado). Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envase, rotulado y empaque.

Protocolo analítico. Certificación emitida por control de calidad por la cual se informa el cumplimiento o no de las respectivas especificaciones de una materia activa, de un producto o de un material en general, como consecuencia de su análisis.

Prueba de actividad. Acción o conjunto de acciones destinadas a comprobar la actividad de un producto.

Rechazado. Condición de una materia prima, de un producto o de un material en general, por la cual queda impedido su uso.

Registro de producción. Orden de producción diligenciada y documentos adicionales archivables generados durante el proceso de producción, correspondientes a un lote.

Rendimiento práctico o real. Expresión porcentual de la cantidad realmente obtenida de un proceso, con relación a la cantidad o rendimiento teórico establecido.

Rendimiento teórico. La cantidad teórica expresada como 100%.

Reproceso. Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve, hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Tercero. Término de uso común que designa a un fabricante o analista con el cual se contrata la producción o control analítico, total o parcial, de un producto propio.

Validación. Acción y efecto de validar.

Validar. Acción conducente a establecer y demostrar que un proceso, un procedimiento, un instrumento, un aparato o equipo, etc., lleva necesaria y efectivamente al objetivo requerido.

2. Personal.

2.1. Toda producción requiere personal altamente competente, técnicamente actualizado y capacitado para los puestos de gestión.

2.2. El personal debe recibir capacitación permanente, con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes; toda vez que de ninguna manera se introduzcan modificaciones propias sin la intervención de sus superiores responsables.

2.3. El personal a todo nivel tanto operativo, de dirección, de control o jefatura deberá conocer sus respectivas funciones y ser motivados a ejecutarlas con la mayor dedicación y capacidad de que disponen.

2.4. La persona que se desempeñe como director técnico debe acreditar sus conocimientos para tal función y tener contrato de trabajo vigente mínimo de medio tiempo legal.

2.5. El personal asignado a cada una de las áreas deberá garantizar el correcto desarrollo de los procesos.

2.6. Al personal de todos los niveles deberá brindársele capacitación continua sobre las normas de fabricación correspondientes, y así mismo dárseles a conocer los motivos que fundamentan su estricto cumplimiento más allá de los procedimientos escritos respectivos. La misma deberá ser conducida por personas calificadas, de tal forma que se asegure la familiarización del empleado con dichas normas que motive las actuaciones de la empresa con la participación de cada uno de los integrantes y de la cual se llevarán registros individuales.

2.7. El personal deberá cumplir con las condiciones de higiene y salud que se indican en los capitales correspondientes de las presentes normas de fabricación.

3. Organización.

La estructura organizacional debe estar claramente definida y cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en dicha estructura.

3.1. La empresa deberá contar con recursos adecuados y apropiados, en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

3.2. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.

3.3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos de aseo, higiene y limpieza deberá contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional en una disciplina afín con el desempeño de sus funciones.

4. Saneamiento e higiene.

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, gránulos y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

4.1. El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre como trabajar.

4.2. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, deberá someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud, que evite todo riesgo de contaminación en cualquier fase del proceso a los respectivos productos.

4.3. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

4.4. Durante las operaciones de fabricación o envasado, debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel; de lo contrario deberá sustentarse.

4.5. Cada empresa implementará sus uniformes o vestidos de trabajo, incluyendo aquellos de uso de visitantes, empleados temporales y demás.

Para el caso específico de productos absorbentes de higiene personal, de ser necesario el personal utilizará elementos adicionales tales como gorros, tapabocas, vestidos, overoles, zapatos, cubrezapatos, etc., que garanticen la no existencia de contaminación cruzada y el riesgo de incrementar la contaminación de las áreas de producción.

4.6. En las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier otra área no se podrá mantener o guardar plantas, medicamentos, alimentos, bebidas o elementos de fumar o de consumo, al igual que deberá prohibirse la realización de actividades tales como fumar, beber, comer o masticar que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

4.7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos de aseo, higiene y limpieza, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.

4.8. La empresa aplicará un programa de fumigación, basado en procedimientos escritos, llevando un registro de su cumplimiento; en dicho programa deberán quedar claramente expresadas, las medidas a tomar para prevenir la contaminación de equipos, instalaciones, materia prima, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

4.9. La empresa deberá desarrollar un programa de limpieza basado en procedimientos escritos; el cual se registrará con las observaciones a que haya lugar, para facilitar su verificación.

4.10. Los procedimientos de higiene y saneamiento descritos en el presente capítulo serán exigibles a trabajos realizados por "terceros" o con empleados temporales, debiéndose prever los sistemas de auditoría que aseguren el cumplimiento de los conceptos expuestos y de los que los modifiquen o sustituyan.

4.11. La observancia de lo contemplado en el presente documento, no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional y seguridad industrial.

5. Edificaciones e instalaciones.

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad y la iluminación, temperatura, humedad y ventilación utilizadas no deberán afectar directa o indirectamente la calidad del producto durante su manufactura o almacenamiento.

5.1. La planta de productos de aseo, higiene y limpieza debe disponer de áreas específicas y delimitadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas a saber:

5.1.1. Producción.

5.1.2. Control de Calidad.

5.1.3. Almacenes y despachos.

5.2. Las áreas deben estar limpias y ordenadas.

5.3. Según el grado de contaminación a que puedan ser sometidas las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

5.3.1. Zonas negras. Salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

5.3.2. Zonas grises. Áreas de fabricación y envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

5.4. Las áreas destinadas a la elaboración de productos de aseo, higiene y limpieza, se dedicarán exclusivamente a dicho fin; salvo que medie autorización previa de la autoridad sanitaria competente para la elaboración de otra categoría de productos.

5.5. Los drenajes deberán tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios, además estar protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.

5.6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.

5.7. Tanto los vestuarios como los servicios sanitarios deberán estar separados de las áreas de manufactura, se destinarán exclusivamente al aseo y cambio de ropa del personal, estarán por lo tanto ventilados y dotados de los servicios necesarios.

5.8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lavajos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.

6. Equipos accesorios y utensilios.

Las maquinarias de la producción deberán ser diseñadas, instaladas y mantenidas de acuerdo a sus propósitos, sin que se ponga en riesgo la calidad del producto.

6.1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales; que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.

6.2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no será reactivo, adicinante, ni absorbente con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto, éste deberá reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, no presentar fisuras o rugosidades capaces de albergar restos de insumos utilizados en la fabricación y que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.

6.3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera, deberá someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica de funcionamiento para establecer que realmente sirvan a los propósitos a que estén destinados.

6.4. A los equipos de pesada e instrumentos de medición se les realizará una calibración periódica.

6.5. Los equipos que así lo requieran deberán ser limpiados periódicamente poniendo especial énfasis en las llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por norma microbiana o restos de producciones anteriores.

6.6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.

6.7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivo, se adoptarán las medidas de prevención necesarias que garanticen la salud de los operarios.

7. Mantenimiento y servicios.

7.1. Mantenimiento. Podrá existir un departamento o sección dedicado exclusivamente al mantenimiento de equipos y maquinarias, con un taller dentro de un área físicamente delimitada y estratégicamente ubicada; en caso contrario, se deberá contratar la prestación de dicho servicio. El cual deberá tener en cuenta los siguientes puntos:

7.1.1. Un manual autorizado que contenga las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las máquinas o equipos, así como de las instalaciones de los servicios.

Dichas instrucciones deben incluir forma, periodicidad, método de registro, etc., de los trabajos realizados para el mantenimiento y arreglos eventuales de los equipos o máquinas.

7.1.2. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, etc., si es del caso.

7.1.3. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida según el destino de cada una de ellas.

7.1.4. El mantenimiento debe extenderse al control del suministro y al consumo de electricidad, gas, previniendo accidentes o deterioros de equipos o instalaciones.

7.1.5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas físicas o microbianas, más allá de los niveles aceptados, si es del caso.

7.1.6. Las tareas de mantenimiento incluyen cumplir con los procedimientos estrictos referidos a formas, periodicidad, etc., de atención de las instalaciones para:

7.1.6.1. Prevención de incendios y lucha contra el fuego.

7.1.6.2. Tratamiento de efluentes.

7.1.6.3. Otros (escapes tóxicos, etc.) que son obligatorios según normas propias o exigidas por reglamentaciones legales.

7.2. Servicios. El departamento de mantenimiento, si lo hubiere, o una persona responsable se encargará de:

7.2.1. Efluentes líquidos.

7.2.2. Suministro y tratamiento de agua.

7.3.3. Gas combustible.

7.3.4. Vapor.

7.3.5. Aire.

7.3.6. Basuras y desechos

7.3.7. Instalaciones eléctricas

8. Almacenamiento y distribución.

8.1. Deben existir almacenes distintos delimitados físicamente, correspondientes a:

8.1.1. Almacenamiento de materias primas y almacenamiento de materiales debidamente demarcados.

8.1.2. Almacenamiento de combustibles y/o inflamables, aislado de los restantes.

8.1.3. Almacenamiento de productos terminados aprobados listos para su distribución.

8.2. Los depósitos deben ser de dimensiones suficientes para sus respectivas funciones y estar mantenidos en buenas condiciones de orden y limpieza.

8.3. Todo material que llegue a depósito, deberá estar contenido en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier contaminación y plenamente identificado.

8.4. Se podrá contar con zonas de cuarentena y de materiales aprobados. Para un sistema de almacenamiento caótico, bastará con tener adecuadamente identificado el estado del material.

8.5. Todo material debe estar ordenadamente almacenado en forma tal que sea fácilmente disponible.

8.6. Todos los materiales y materias primas almacenados deberán permanecer sobre estibas y/o estanterías evitándose el contacto con el piso.

8.7. Se recomienda consultar las normas vigentes sobre seguridad industrial, en cuanto a construcción, almacenamiento y prevención de riesgos.

8.8. Deben existir normas escritas referidas a:

8.8.1. Procedimiento general de recepción, aceptación o rechazo, almacenamiento, remuestreos y salida de materiales.

8.8.2. Procedimiento referido al almacenamiento de materiales primas y materiales.

8.8.3. Procedimientos referidos a almacenamiento de productos en proceso, a granel y terminados.

En todas las normas deben estar expresamente aclaradas todas las condiciones de almacenamiento y advertencias que cada material requiera por su particular naturaleza.

8.9. Todos los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición en espera de su destrucción o devolución al proveedor.

8.10. Deben existir procedimientos escritos describiendo la distribución de los productos, incluyendo la forma que asegure que el primer producto que se fabrique sea el primero en distribuirse.

9. Manejo de insumos.

9.1. Deben existir registros de los insumos que ingresen conteniendo como mínimo:

9.1.1. Materias primas:

9.1.1.1. Fecha de entrada.

9.1.1.2. Identificación del proveedor.

9.1.1.3. Identificación.

9.1.1.4. Procedencia o fabricante y país.

9.1.1.5. Número de lote o número de orden de compra.

9.1.1.6. Cantidad.

9.1.1.7. Fecha de vencimiento, si correspondiere.

9.1.2. Materiales:

9.1.2.1. Fecha de entrada.

9.1.2.2. Proveedor.

9.1.2.3. Identificación.

9.2. Los insumos deben identificarse como mínimo con los siguientes datos:

9.2.1. Fecha de entrada.

9.2.2. Identificación.

9.2.3. Proveedor.

9.2.4. Cantidad, excepto en materias primas a granel.

9.3. Todos los insumos destinados al proceso de elaboración deben ser sometidos a control de calidad, según procedimiento escrito, en los casos en que se tengan proveedores certificados, se aceptará el certificado de análisis del proveedor.

9.4. Debe haber procedimientos escritos referidos al manejo de los insumos.

10. Producción, envase y empaque.

Todas las etapas de los procesos de fabricación, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas para obtener calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas.

11. Sistema de calidad.

El sistema de calidad abarcará el análisis de insumos y productos de la empresa y la inspección de operaciones, de ambientes, instrumental, personal, etc. que avalen la producción, de acuerdo con las normas de fabricación.

11.1. La empresa deberá desarrollar actividades de control de calidad y de ser necesario podrá contar con una organización externa especializada para realizar los análisis respectivos.

11.2. Las actividades de control de calidad deben realizarse con base en un manual de procedimientos escritos completos, actualizado y claro de sus actividades.

11.3. Los equipos, instrumentos y utensilios deben ser adecuados para la ejecución de tareas de control de calidad.

11.4. El sistema de calidad deberá contar con personal debidamente capacitado para realizar y coordinar todos los controles necesarios.

11.5. El sistema de calidad, deberá inspeccionar con la periodicidad que los procedimientos escritos establezcan, los equipos y en particular su calibración, aparatos, instrumentos de medida, etc., que se utilizan en la planta.

11.6. El sistema de calidad, deberá examinar y emitir juicio sobre los productos devueltos, determinando su recuperación o destrucción.

12. Documentación y archivo, biblioteca.

12.1. La documentación legalmente exigible deberá estar disponible en cualquier momento por ser ésta en sí una norma de fabricación.

12.2. Para todos y cada uno de los productos deberá existir una "formula maestra" que contenga, como mínimo, la siguiente información:

12.2.1. Identificación del producto.

12.2.2. Forma física.

12.2.3. Fecha de emisión.

12.2.4. Formulación porcentual.

12.2.5. Formulación industrial.

12.2.6. Tolerancias, si es del caso.

12.2.7. Nombre de los responsables de la aprobación de la fórmula.

12.3. Deberá llevarse un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:

12.3.1. Fecha de producción y empaque.

12.3.2. Nombre del producto.

12.3.3. Número del lote en procesos no continuos.

12.3.4. Cantidad producida en procesos no continuos.

12.4. Los registros de producción y de control deberán mantenerse como mínimo un (1) año.

12.5. Los procedimientos los fijará la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional, y describirá detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

ANEXO 3

PROPUESTA GUIA DE INSPECCION DE CAPACIDAD DE PRODUCCION O DE LICENCIA DE PRODUCCION PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PRODUCTOS DE ASEO, HIGIENE Y LIMPIEZA DE USO DOMESTICO Y PERSONAL

FECHA _____
RAZON SOCIAL _____
ESTABLECIMIENTO NUEVO Si _____ No _____
FECHA DE ULTIMA VISITA: _____
CONCEPTO TECNICO SANITARIO EMITIDO EN LA ULTIMA VISITA

1. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION

Por AUTORIDAD SANITARIA (funcionarios / contratistas):

delegados mediante Auto Comisorio No. _____.

Por el establecimiento: _____

Representante Legal: _____

Director Técnico: _____

Título: _____ T.P.: _____

Jornada Laboral: _____

2. TIPO DE INSPECCIÓN

Licencia Sanitaria o Capacidad de producción _____

Ampliación de capacidad _____

Vigilancia y control _____

Verificación de requerimientos _____

3. GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO

3.1 Dirección: _____

3.2 Ciudad: _____ Departamento _____
Teléfono: _____ Fax: _____
Dirección electrónica: _____

3.3 Nit: _____

3.6 Se anexa Certificado de Existencia y Representación Legal del establecimiento
SI ___ NO ___

4. CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 Fabricante _____
Importador _____
Comercializador _____

4.2 Maquilan productos a terceros? SI ___ NO ___

4.3 Contrata la fabricación, envase, empaque, control o codificado de sus productos a terceros? SI ___ NO ___

5. PRODUCTOS FABRICADOS POR EL ESTABLECIMIENTO

Productos

Jabones y detergentes no cosméticos
Productos lavalozas
Suavizantes y productos para pre-lavado y pre-planchado de ropa
Ambientadores
Blanqueadores y desmanchadotes
Desinfectantes de uso doméstico
Limpiadores
Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores para la lactancia, pañitos húmedos, etc.)
Otros (materias primas o productos químicos que lleven en su etiqueta instrucciones de uso como productos de aseo, higiene y limpieza clasificados de acuerdo a la función indicada en la etiqueta):
OTROS Cuales? _____

Si N
o

	Si	N
Jabones y detergentes no cosméticos		
Productos lavalozas		
Suavizantes y productos para pre-lavado y pre-planchado de ropa		
Ambientadores		
Blanqueadores y desmanchadotes		
Desinfectantes de uso doméstico		
Limpiadores		
Productos absorbentes de higiene personal (toallas higiénicas, pañales desechables, tampones, protectores para la lactancia, pañitos húmedos, etc.)		
Otros (materias primas o productos químicos que lleven en su etiqueta instrucciones de uso como productos de aseo, higiene y limpieza clasificados de acuerdo a la función indicada en la etiqueta):		
OTROS Cuales? _____		

6. PERSONAL

- 6.1 Cuenta el establecimiento con el personal necesario para el desarrollo de sus actividades?
6.2 Esta capacitado el personal en las funciones que realiza y en el desempeño de aquellas áreas que exigen precauciones especiales?
6.3 Se capacita al personal con el fin de garantizar que entienda en su totalidad los procedimientos escritos pertinentes?
6.4 Existen registros de capacitación?

7. ORGANIZACIÓN

- 7.1 Se cuenta con organigrama que refleje los niveles jerárquicos de la empresa?
7.2 Es independiente producción de control de calidad?

8. SANEAMIENTO E HIGIENE

8.1	El establecimiento se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?		
8.2	Existen procedimientos para limpieza de áreas?		
8.2.1	Existen procedimientos de sanitización de áreas (Sólo para productos absorbentes de higiene personal)		
8.3	Existen procedimientos para limpieza de equipos?		
8.3.1	Existen procedimientos de sanitización de equipos (Sólo para productos absorbentes de higiene personal)		
8.4	Se cuenta con registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas		
8.5	Se tiene establecida la rotación de desinfectantes? (Sólo para productos absorbentes de higiene personal)		
8.6	Los equipos, maquinas e instrumentos se encuentran identificados de acuerdo a su estado?		
8.7	Se cuenta con implementos de aseo necesarios?		
8.8	Esta dotado el personal de la vestimenta de trabajo para cada área?		
8.9	Se dota al personal de los implementos de seguridad industrial cuando se requiere?		
8.10	Existen avisos alusivos que prohíban el comer, beber y fumar dentro de las áreas productivas?		
8.11	A cual Administradora de Riesgos Profesionales se encuentra el personal afiliado? _____		
8.12	Poseen los elementos necesarios para prestar primeros auxilios al personal en caso de ser necesario (Botiquín)?		
8.13	Existe programa de salud ocupacional		
8.14	Se encuentra conformado el comité paritario o vigía para la salud?		
8.15	Se efectúan fumigaciones periódicas para el control de plagas?		
8.16	Los extintores poseen carga vigente y despejado su acceso		
8.17	Se tienen establecidas normas de higiene?		

9. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

9.1	Las áreas están separadas e identificadas de acuerdo a las actividades que se realizan (producción, control de calidad, almacenes y despachos)		
9.2	Están delimitadas las áreas de tal forma que eviten riesgos de confusión y contaminación?		
9.3	Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación de las diferentes áreas son adecuadas de acuerdo a la actividad que se realiza?		
9.4	Las áreas son destinadas exclusivamente a la fabricación de productos de aseo, higiene y limpieza. (Excepto para productos autorizados por la		

Autoridad Sanitaria)

9.5 Los drenajes cuentan con rejilla y tapa sanitaria?

9.6 Los servicios sanitarios y vestieres son suficientes de acuerdo al número de personas que laboran y cuentan con la dotación respectiva?

9.7 Están separados para personal femenino y masculino?

9.8 Los servicios sanitarios y vestieres están separados de áreas de manufactura?

9.9 Existe cafetería?

9.10 Existen instalaciones de duchas y/o piletas lavaojos en las áreas donde se requiere?

10. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

10.1 Los equipos existentes están instalados en ambientes amplios que permitan un adecuado flujo de personal y materiales?

* Anexar listado de equipos.

10.2 El material de los equipos, accesorios y utensilios reúne características sanitarias que eviten el riesgo de contaminación del producto?

10.3 Los equipos se encuentran en buen estado de mantenimiento?

10.4 Están con calibración vigente los equipos e instrumentos que lo requieren?

11. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

11.1 Se realiza mantenimiento a equipos?

11.2 Se realiza mantenimiento a las instalaciones?

11.1 Se cuenta con un taller de mantenimiento para áreas y equipos?

11.2 Se contrata el servicio de mantenimiento?

11.3 Existe un crograma de mantenimiento a áreas y equipos?

11.4 Se tienen registros de actividades de mantenimiento realizadas?

11.5 Que sistemas de apoyo crítico existen en la empresa:

AGUA _____ VAPOR _____

AIRE COMPRIMIDO _____ GAS _____

11.6 Se cuenta con un sistema adecuado de recolección de basuras?

12. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

12.1 Existen almacenes distintos delimitados físicamente, correspondientes a: materias primas, combustibles y/o inflamables, productos terminados.

12.2 Los almacenes se encuentran en buenas condiciones de orden y limpieza.

12.3 Cuentan con estantes y estibas suficientes para el correcto almacenamiento de materias primas, material de envase y empaque y productos?

12.4 Las estanterías y/o estibas están ubicadas de tal forma que permita realizar actividades de aseo?

12.5 Cuentan con un sistema que permita identificar las materias primas, material de envase y empaque y productos de acuerdo al estado en que se encuentran (aprobado, rechazado, cuarentena)?

12.6 Los productos cuentan con el registro sanitario correspondiente?

12.7 Los productos están identificados con número de lote?

13. MANEJO DE INSUMOS

13.1 Se encuentran identificadas las materias primas e insumos con nombre, número de lote, fecha de recepción, proveedor y cantidad.

13.2 Se realizan controles de calidad a las materias primas?

13.3 Se recibe la materia prima con certificado de análisis del proveedor?

13.4 Existen procedimientos para el manejo de insumos?

14. PRODUCCION

14.1 Existen ordenes de producción e instructivos de manufactura para la fabricación de los diferentes productos?

14.2 Se realiza despeje o liberación de área o línea antes de iniciar los procesos de fabricación?

14.3 Se cuenta con un área adecuada y con los elementos necesarios para

	realizar el pesaje de materias primas?		
14.3	Existen registros?		
14.4	Se realizan controles de calidad durante el proceso de fabricación?		
14.5	Se registran y verifican?		
14.6	Se identifican claramente las áreas y equipos de acuerdo al producto que se esta fabricando?		

15. SISTEMA DE CALIDAD

15.1	Cuenta la empresa con laboratorio de control de calidad?		
15.2	Se contrata con un laboratorio externo análisis de control de calidad?		
15.3	Realizan análisis de control de calidad Fisicoquímico _____ Microbiológico _____		
15.4	Cuentan con especificaciones de materias primas, materiales, graneles y producto terminado?		
15.5	Poseen los métodos analíticos para realizar los controles establecidos?		
15.6	Poseen los equipos e instrumentos necesarios para realizar los controles establecidos?		
15.7	Existe un sitio definido para el almacenamiento de muestras de retención?		
15.8	Se tienen establecidas las acciones a seguir con productos devueltos?		

16. DOCUMENTACION

16.1	Existe fórmula maestra de los productos fabricados?
16.2	Existen registros de cada lote fabricado?

ANEXO 4
PROPUESTA DE REGLAMENTACIÓN SOBRE PRECAUCIONES
PARTICULARES DE EMPLEO

~~PROPUESTA DE REGLAMENTACIÓN SOBRE PRECAUCIONES
PARTICULARES DE EMPLEO~~

Desde que se promulgó la Decisión 516, algunos países, especialmente Venezuela propuso trabajar en la reglamentación andina de las precauciones particulares de empleo que deben llevar los envases, empaques y etiquetas de los productos cosméticos, de las que habla el literal d) del artículo 18 de la Decisión 516 y que faculta a la Secretaría para acogerlos por Resolución, motivo por el cual ponemos a disposición para discusión la siguiente propuesta.

ARTICULO 1°.- Objeto. Adoptar las precauciones particulares de empleo que deben llevar los envases, empaques y etiquetas de los productos cosméticos en general con el fin de prevenir posibles riesgos a la salud individual y colectiva.

ARTICULO 2°.- Campo de Aplicación. Las disposiciones de la presente resolución se aplican a los productos cosméticos señalados en la presente Resolución.

ARTICULO 3°.- Definiciones. Para efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Precaución o Advertencia: Llamado de atención, generalmente incluidos en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado a la aplicación de los productos cosméticos.

Envase primario (Envase): Cualquier recipiente en el que un cosmético esta contenido total o parcialmente, o en el que ha sido colocado o empaquetado.

Envase secundario (empaque) : La caja, cajón, cartón u otro recipiente en el cual puede colocarse el envase primario.

ARTICULO 4°.- Requisitos Generales. Las precauciones particulares de empleo o advertencias deben ir en el envase primario o secundario o en su lugar en un prospecto que el interesado incorporará al envase, además de las instrucciones de uso, cuando el producto lo requiera. Dichas precauciones o advertencias deben redactarse de manera clara y concisa que no induzcan al error o confusión del usuario.

ARTICULO 5. Requisitos Específicos. Los productos cosméticos de acuerdo con su clasificación y composición deben llevar precauciones o advertencias o símbolos alusivos iguales o similares a las siguientes:

5.1. DESODORANTES Y ANTITRANSPIRANTES:

5.1.1. ~~Si observa una reacción desfavorable suspender su uso. No usar si la piel está irritada~~

5.1.2. Mantener fuera del alcance de los niños

5.2 TINTURAS PARA EL CABELLO:

5.2.1. No aplicar si el cuero cabelludo estuviera irritado o lesionado.

5.2.2. No se recomienda su uso durante el embarazo.

5.2.3. No aplicar en cejas y pestañas.

5.2.4. Mantener fuera del alcance de los niños.

5.2.5. Puede causar reacción alérgica, se recomienda realizar la prueba de irritabilidad o sensibilidad

5.2.5. En caso de contacto con los ojos lavar con agua en abundancia.

5.3. ALISADORES O PERMANENTES:

5.3.1. Si observa alguna reacción desfavorable suspender su uso.

5.3.2. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

5.3.3. Mantener fuera del alcance de los niños.

5.3.4. No aplicar en cejas y pestañas.

5.4. PERÓXIDOS DE USO CAPILAR

5.4.1 Conservar en lugar fresco y oscuro

5.4.2. Dar indicaciones después de abierto el envase.

5.4.3 Mantener fuera del alcance de los niños

5.5. DEPILATORIOS:

5.5.1. Puede causar irritación de la piel. Realizar prueba de irritabilidad o sensibilidad, de acuerdo a la naturaleza del producto.

5.5.2. No aplicar sobre piel irritada o lastimada.

5.5.3. Mantener fuera del alcance de los niños.

5.6. AEROSOLES:

5.6.1. No exponer al calor o flama (llama)

5.6.2. No quemar ni perforar el envase

5.6.3. Mantener fuera del alcance de los niños

5.7. COSMETICOS QUE CONTENGAN HIDROQUINONA

5.7.1. Aplicar únicamente en la noche.

5.7.2. Durante su uso no se exponga al sol

5.7.3. No usar en menores de 12 años.

5.7.4. Mantener fuera del alcance de los niños.

5.7.5. Conservar bien cerrado y protegido de la luz

5.8. PRODUCTOS QUE CONTENGAN SOLVENTES ORGANICOS INFLAMABLES DENTRO DE SUS INGREDIENTES:

- 5.8.1. No aplicar cerca de ojos o piel irritada
- 5.8.2. Mantener fuera del alcance de los niños
- 5.8.3. No acercarse a la llama

5.9. PRODUCTOS QUE CONTENGAN AMONIACO:

- 5.9.1. Cuando el producto contenga más del 2% indicar que contiene amoniaco.
- 5.9.2. Evitar el contacto con los ojos.
- 5.9.3. Mantener fuera del alcance de los niños

5.10. DENTÍFRICOS Y ENJUAGUES BUCALES CON FLUOR:

5.10.1 Indicar nombre del compuesto del flúor y su concentración en ppm (partes por millón)

5.10.2 Precauciones particulares para dentífricos para niños hasta 500 ppm de flúor y enjuagues para niños

- No ingerir
- Usar bajo supervisión de adulto
- Cantidad de uso: 0,5 cm o incluir dibujo alusivo a esta cantidad (solo para dentífricos)

5.10.3 Precauciones particulares para dentífricos hasta 1.500 ppm:

- No ingerir
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Se recomienda su uso solo en niños mayores de 6 años

Enjuagues Bucales:

- No ingerir

5.11. JABONES LÍQUIDOS Y EN BARRA

- 5.11.1 Mantener fuera del alcance de los niños
- 5.11.2 Evitar el contacto con los ojos

5.12. PROTECTORES SOLARES:

- 5.12.1 Mantener fuera del alcance de los niños.
- 5.12.2 No usar en menores de 6 meses.
- 5.12.3 Evitar el contacto con los ojos.