

DECISIÓN 891 DE 2021

(diciembre 13)

Gaceta Oficial No. 4378 del 13 de diciembre de 2021

SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

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

Modificación de la Decisión 872 por la cual se prorroga la disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establecida en el artículo 1 de la Decisión 868

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS: Los artículos 3 literales b) y d), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 516, 706, 777, 827, 783, 833, 851, 857, 868 y 872 de la Comisión de la Comunidad Andina; las Resoluciones N° 1370 y 2108 de la Secretaría General de la Comunidad Andina y;

CONSIDERANDO:

Que, la Decisión 516 y la normativa que la sustituya, establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para su comercialización y/o importación en la Subregión Andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado. Asimismo, para tal efecto, se establece que los productos cosméticos requieren de una Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para su comercialización y/o importación en la Subregión Andina;

Que, la Decisión 706 regula los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, para los cuales se ha dispuesto también del requisito de NSO para su comercialización y/o importación en la Subregión;

Que, mediante Decisión 783 se establecieron las directrices sobre el agotamiento de existencias de los productos cosméticos, y de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, comprendidos dentro del alcance de las Decisiones 516 y 706 de la Comisión de la Comunidad Andina;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 3 de la Decisión 783, el interesado, ya sea el titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, realice alguno de los cambios a la NSO, deberá informar su interés de realizar agotamiento de existencias. Por lo cual el interesado queda autorizado por la Autoridad Nacional Competente (ANC) para agotar las existencias en un plazo de doce (12) meses;

Que, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la Decisión 783, cuando se haya vencido la vigencia del código de identificación de NSO y siempre que el producto no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad sanitaria y aún existan productos en el mercado, el interesado deberá, en un plazo de (12) meses, agotar las existencias de dichos productos;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5 de la Decisión 783, vencido el plazo de doce (12) meses sin que se hayan agotado las existencias a las que se hace referencia en los artículos 3 y 4, el interesado podrá solicitar su prórroga a la ANC, por una única vez y hasta por un período similar, siempre que presente la debida sustentación;

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

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

Que, como resultado de las medidas adoptadas en los Países Miembros para evitar la propagación de la COVID-19, los

titulares de un código de identificación de NSO, los importadores y/o responsables de la comercialización de algunos productos cosméticos, y productos de higiene doméstica, así como productos absorbentes de higiene personal, han tenido inconvenientes para el agotamiento de existencias contemplado en la Decisión 783;

Que, en ese contexto, mediante el artículo 1 de la Decisión 868 se establece que, la ANC hasta el 30 de junio de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783.

Que, con fecha 29 de octubre de 2020, el Director General de la OMS declaró que el brote de la COVID-19 sigue constituyendo una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) y destacó la importancia que las administraciones públicas y los ciudadanos se mantengan centrados en la interrupción de las cadenas de transmisión, entre otras recomendaciones para que los gobiernos continúen con el fortalecimiento de los sistemas de salud y su preparación para el despliegue de la vacunación;

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

Que, mediante la Decisión 872 se estableció que, la ANC hasta el 31 de diciembre de 2021, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783;

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

Que, por las medidas adoptadas por los gobiernos a nivel mundial y por los Países Miembros de la Comunidad Andina, en el marco de la ampliación de la emergencia sanitaria, resulta necesario ampliar el plazo que faculta a las ANC de los Países Miembros autorizar la prórroga para el agotamiento de existencias;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su XXXIII Reunión celebrada el 03 de diciembre de 2021, ha emitido opinión favorable al proyecto de Decisión sobre la modificación de la Decisión 872 por la cual se prorroga la disposición excepcional para el agotamiento de existencias de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, establecida en el artículo 1 de la Decisión 868, y recomendó su adopción por la Comisión de la Comunidad Andina;

DECIDE:

ARTÍCULO 1. Modificar el artículo 1 de las Decisiones 872 y 868 en los siguientes términos:

“**Artículo 1.** La Autoridad Nacional Competente, hasta el 31 de diciembre de 2022, a solicitud del titular de un código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código, podrá prorrogar, de manera excepcional y hasta por un período doce (12) meses adicionales, el plazo señalado del artículo 5 de la Decisión 783 o la normativa que la modifique o sustituya. Para el caso de códigos de NSO vencidos, los productos deberán encontrarse en el mercado del País Miembro donde se esté comercializando.

El titular de un código de identificación de NSO, o un importador o un responsable de la comercialización amparado en dicho código que desea acogerse a lo establecido en el párrafo anterior, deberá presentar su solicitud debidamente sustentada a la ANC, con anterioridad al vencimiento de plazo señalado en el artículo 5 de la Decisión 783 o la normativa que la modifique o sustituya, indicando la cantidad de productos y lotes de producto terminado a agotar.

Durante el período de agotamiento de existencias, el titular, importador o responsable de la comercialización

continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto y, concluido el mismo, deberá retirar los productos del mercado.”



ARTÍCULO 2. Derogar el artículo 2 de la Decisión 868.



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

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



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

