

RESOLUCIÓN 2335 DE 2023

(junio 8)

Gaceta Oficial No 5195 de 8 de junio de 2023

SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Modificación de la Resolución No **1370** Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO.

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 3 literales a) y b), 29, 30 y 72 del Acuerdo de Cartagena, el Capítulo **II** de la Decisión 706 y la Decisión **908** de la Comisión de la Comunidad Andina; y la Resolución No **1370** de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

CONSIDERANDO:

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

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

Que, la citada Decisión y la Resolución No **1370**, regulan los requisitos y procedimientos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, su renovación, el reconocimiento del código de identificación de la NSO y sobre la información de cambios;

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

Que, al ser los productos de higiene doméstica y los productos absorbentes de higiene personal considerados de bajo riesgo sanitario, y que el fabricante o importador es el responsable de la seguridad del producto, las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros acordaron no requerir la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen o la declaración consularizada o apostillada del responsable del producto en el país de origen, para la emisión, renovación y solicitud de cambios de Notificación Sanitaria Obligatoria en la comercialización de este tipo de productos en la Comunidad Andina, en concordancia con la Decisión **908** que modifica el artículo **7** de la Decisión 706;

Que, así mismo acordaron que los interesados en solicitar un reconocimiento del código de identificación de la NSO de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal puedan presentar copia certificada o el documento electrónico de la NSO del primer País Miembro de comercialización, en concordancia con la Decisión **908** que modifica el artículo **11** de la Decisión 706;

Que, adicionalmente los Países Miembros encuentran necesario ajustar los requisitos señalados en la Resolución No **1370** para las modificaciones de fabricante y/o maquilador en productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal fabricados por subcontratación o maquila, incorporando la exigencia del documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación del producto, que avale dichas actividades, o en caso de no existir Autoridad Competente, la declaración consularizada o apostillada del fabricante que avale dichas actividades; de forma que exista concordancia con el requisito establecido en el último párrafo del artículo **7** de la Decisión 706;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su III Reunión celebrada el 3 de febrero de 2023, emitió su conformidad a la modificación de la Resolución No **1370** en lo que corresponde, de acuerdo al mandato contenido en la Decisión **908**y, recomendó su aprobación mediante

resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina;

DECIDE:

ARTÍCULO 1. Suprimir el requerimiento del Certificado de Libre Venta en los trámites indicados en los numerales 8, 16 literal a), 20 literal a) y 24 literal a) de la Sección VI del formato único FNSOHA-001 de la Resolución N° 1370.

ARTÍCULO 2. Modificar el numeral 13 de la sección VI del formato único FNSOHA-001 de la Resolución No 1370, respecto de la exigencia de la Copia de la NSO (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite) por la copia certificada o el documento electrónico de la NSO emitida por la autoridad del país de origen.



ARTÍCULO 3. Modificar el numeral 24 de la Sección VI del formato único FNSOHA-001 de la Resolución No 1370, incorporando el requisito referido al documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación por subcontratación o maquila, que avale dichas actividades. En caso no exista Autoridad Competente, se aceptará la declaración consularizada o apostillada del fabricante que avale dichas actividades.

ARTÍCULO 4. Modificar el formato único FNSOHA-001, Sección VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA de la Resolución No 1370, incluyendo lo referido en los artículos 1, 2 y 3 de la presente resolución y ajustar la numeración, el cual se adjunta como Anexo de la presente resolución.

ARTÍCULO 5. La presente Resolución 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 ocho días del mes de junio del año dos mil veintitrés.

DIEGO CAICEDO

Secretario General a.i.

ANEXO.

FORMATO ÚNICO (FNSOHA-001)

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

<i>A ser presentada por el interesado</i>		<i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria</i>	
Documentación	Folios	Cumple	No cumple
<i>Anexar para la NSO, solicitud de renovación y reconocimiento e información de cambios</i>			
1.	Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado del responsable de la comercialización y/o importador, cuando corresponda de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro.	DEL.....AL.....FOLIO	
<i>Anexar para NSO, solicitud de renovación y reconocimiento</i>			
2.	Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.	DEL.....AL.....FOLIO	
3.	En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la	DEL.....AL.....FOLIO	

	fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente se aceptará la declaración consularizada o apostillada del fabricante que avale dichas actividades.		
4.	Fórmula cualitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.	DEL.....AL.....FOLIO	
5.	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.	DEL.....AL.....FOLIO	
6.	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.	DEL.....AL.....FOLIO	
7.	Comprobante de Pago.	DEL.....AL.....FOLIO	
<i>Anexar para NSO y solicitud de renovación</i>			
8.	Especificaciones microbiológicas (Cuando corresponda).	DEL.....AL.....FOLIO	
9.	Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda. Así como sus formas de presentación.	DEL.....AL.....FOLIO	
10.	Fotocopia de NSO anterior	DEL.....AL.....FOLIO	
<i>Anexar para NSO y Reconocimiento</i>			
11.	Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro. (Artículo 12 de la Decisión 706)	DEL.....AL.....FOLIO	
12.	Copia certificada o el documento electrónico de la NSO emitida por la autoridad del país de origen	DEL.....AL.....FOLIO	
13.	Proyecto de etiqueta o rotulado.	DEL.....AL.....FOLIO	
	Justificación de las	DEL.....AL.....FOLIO	

14.	bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.		
<i>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda</i>			
15.	Modificación / cambio / incorporación de fabricante <i>Artículos 7 y 13 de la Decisión 706</i>		
a.	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.	DEL.....AL.....FOLIO	
b.	Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO	
16.	Modificación / cambio de nombre o razón social del titular de la NSO o fabricante <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>		
a.	Documento que acredite el cambio.	DEL.....AL.....FOLIO	
b.	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.	DEL.....AL.....FOLIO	
	c.	Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO
17.	Modificación / cambio de información contenida en el rotulado <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>		
a.	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.	DEL.....AL.....FOLIO	
b.	Información que sustente el cambio solicitado.	DEL.....AL.....FOLIO	
	c.	Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO
18.	Modificación del material del envase o presentación del producto <i>Artículo 7, numeral 2, literales f) y h), Artículo 13 de la Decisión 706</i>		
a.	Declarar el material del envase o la nueva presentación.	DEL.....AL.....FOLIO	
b.	Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO	
19.	Modificación / cambio de nombre de PHD o PAHP <i>Artículo 13, segundo párrafo, y artículo 7, numeral 3 de la Decisión 706</i>		
a.	Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO	
20.	Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de PHD o PAHP <i>Artículos 13 y 14 de la Decisión 706</i>		
	a.	Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso cuando corresponda.	DEL.....AL.....FOLIO
	b.	Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.	DEL.....AL.....FOLIO
	c.	Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.	DEL.....AL.....FOLIO
	d.	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.	DEL.....AL.....FOLIO
	e.	Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO

21.	Ampliación de la NSO (inclusión de variedades) <i>Artículo 7, numeral 2, literales a), b) y d), y artículo 16, de la Decisión 706</i>		
a.Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda		DEL.....AL.....FOLIO	
b.Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.		DEL.....AL.....FOLIO	
c.Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.		DEL.....AL.....FOLIO	
d.Comprobante de pago por derecho de trámite.		DEL.....AL.....FOLIO	
22.	Inclusión y/o modificación de marcas <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>		
a.Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.		DEL.....AL.....FOLIO	
b.Comprobante de pago por derecho de trámite.		DEL.....AL.....FOLIO	
23.	Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>		
a.Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.		DEL.....AL.....FOLIO	
b.Documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación por subcontratación o maquila, que avale dichas actividades. En caso no exista Autoridad Competente, se aceptará la declaración consularizada o apostillada del fabricante que avale dichas actividades		DEL.....AL.....FOLIO	
c.Sistema de codificación de producción		DEL.....AL.....FOLIO	
d.Comprobante de pago por derecho de trámite		DEL.....AL.....FOLIO	
24.	Cambio de vida útil <i>Artículo 22 de la Decisión 706</i>		
a.Estudios que sustenten el cambio		DEL.....AL.....FOLIO	
b.Comprobante de pago por derecho de trámite.		DEL.....AL.....FOLIO	
<input type="checkbox"/>			

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)

