
I REUNIÓN DEL GRUPO DE EXPERTOS
GUBERNAMENTALES PARA LA
ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES
SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)
20 de enero de 2020
VIDEOCONFERENCIA

INFORME

I REUNIÓN 2020 DEL GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

INFORME I REUNIÓN 2020

GRUPO DE EXPERTOS GUBERNAMENTALES PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

La Primera Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) del año 2020, fue convocada por la Secretaría General de la Comunidad Andina (SGCAN) y se realizó el lunes 20 de enero de 2020, a partir de las 09:00 h de Lima-Perú, en modalidad de videoconferencia.

La reunión contó con la participación de representantes de los cuatro Países Miembros y de la SGCAN. La lista de participantes consta como Anexo I del presente informe.

I AGENDA

El Representante de la SGCAN dio la bienvenida a los participantes de los Países Miembros. Seguidamente, la Presidencia Pro-témpore, Bolivia, encargó a la SGCAN dirigir la reunión y puso a consideración el orden del día, acordándose los siguientes puntos de agenda:

1. Informe de labores del año 2019;
2. Revisión y aprobación del plan del trabajo 2020; y
3. Otros temas

II DESARROLLO DE LA REUNIÓN

- 1. Informe de labores del año 2019.** Con base en las actividades incluidas en el plan de trabajo del año pasado, la SGCAN presentó los logros y el estado de situación de dichas actividades, destacando la nueva normativa comunitaria emitida y los avances en general realizados por el Grupo de Expertos. El informe de labores se presenta en el Anexo II del presente documento.
- 2. Revisión y aprobación del Plan de Trabajo 2020.** Con base en la propuesta preliminar preparada por la SGCAN y los comentarios remitidos previamente por Perú (2020.01.16) a dicha propuesta, se acordó el plan de trabajo del año 2020 que se encuentran en el Anexo III del presente informe; al respecto se resaltan los siguientes acuerdos por cada actividad incluida en el plan de trabajo:
 - 2.1 Productos cosméticos: Revisión del PRTA sobre Etiquetado.** Con miras a culminar la revisión del punto pendiente observado por Perú, se ratificó la participación de los países en la reunión del lunes 27 de enero de 2020, de 9 a 13 h de Lima (videoconferencia). A partir de la solicitud de Colombia, los países se comprometieron a culminar la revisión del documento, incluso con los comentarios y recomendaciones del Servicio Jurídico de la SGCAN (SJ-SGCAN), en marzo del presente año.
 - 2.2 Productos cosméticos: Revisión del PRTA sobre Buenas Prácticas de Manufactura – BPM.** Con miras a culminar la revisión de los comentarios recibidos de la notificación ante la OMC y el SIRT, así como los puntos pendientes de reuniones anteriores, se ratificó la participación de los países en la reunión del viernes 24 de enero de 2020, de 9 a 13 h de Lima (videoconferencia). A partir de

la solicitud de Colombia, los países se comprometieron también a culminar la revisión del documento, incluso con los comentarios y recomendaciones del SJ-SGCAN, en marzo del presente año.

2.3 Productos cosméticos: Elaboración de la Guía de Evaluación de las BPM.

Colombia se comprometió a enviar hasta el 31 de enero de 2020, el Anteproyecto normativo, documento base para el inicio del estudio de este tema y para comentarios de los demás países. Este envío lo realizará a partir de que se finalice la revisión de las consultas emitidas en la notificación del Reglamento Técnico Andino de las BPM y con base en los avances que se logren al respecto en la próxima reunión programada para el 24 de enero del 2020 (punto 2.2 de este informe). Al respecto se llegó también a los siguientes acuerdos:

- 2.3.1 Los países enviarán sus comentarios hasta el 15 de febrero de 2020, al Anteproyecto que envíe Colombia.
- 2.3.2 Las reuniones de trabajo se convocarán a partir de que sea aprobado el PRTA de las BPM en productos cosméticos.
- 2.3.3 Se priorizará el estudio del tema en la próxima reunión Presencial del Grupo de Expertos; y que le correspondería a Colombia ser país sede de esta reunión.

2.4 Productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal: Revisión de la Decisión 706 (marco legislativo andino).

Se acordó aplazar la revisión integral de la norma debido a que se priorizará la finalización de los trabajos que se encuentran en curso y pendientes. Sin embargo, a partir de las cuestiones y necesidades presentadas el año pasado, se acordó realizar la revisión de los siguientes puntos de la Decisión 706 con miras a que se emita una modificatoria de la misma:

- 2.4.1 Definición de productos de higiene doméstica;
- 2.4.2 El requisito del Certificado de Libre Venta (CLV); y
- 2.4.3 El Anexo 1 que contiene la lista indicativa de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

Adicionalmente, Bolivia solicitó tomar en cuenta los puntos implicados en los formatos de la Resolución 1370 respecto a los puntos acordados a ser revisados, en particular el CLV. Finalmente, se acordó convocar a reuniones de trabajo para iniciar el estudio de este tema después de aprobar los Proyectos de Etiquetado y BPM, presentados en los puntos 2.1 y 2.2 del informe.

2.5 Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante: Revisión del PRTA sobre requisitos técnicos.

A partir de la solicitud de Colombia, se acordó retomar el estudio de este proyecto, después culminar los temas priorizados sobre los productos cosméticos.

2.6 Productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal: Revisión del PRTA sobre requisitos técnicos.

Se retomará el estudio de este proyecto después de culminar el estudio del punto anterior.

2.7 Armonización sobre aspectos técnicos y sanitarios de los productos de cuidado personal y de higiene doméstica.

Sin perjuicio que el Grupo de Expertos pueda incluir otros temas que considere prioritario de acuerdo con la

alerta sanitaria que se presente en el transcurso del presente año, se acordó incluir las siguientes actividades en el plan de trabajo:

- 2.7.1 **Prohibición del Nonilfenol en productos de higiene doméstica.** Al respecto los países ratificaron los compromisos de la reunión del 20 de noviembre de 2019; con base en ello se acordó la fecha de la próxima reunión para continuar el tratamiento de este tema el martes 18 de febrero de 2020 de 9 a 13 h de Lima (videoconferencia).
- 2.7.2 **Restricción / uso del compuesto “bimatoprost” en productos cosméticos.** A solicitud de Colombia se acordó retomar el estudio de este tema en el plan de trabajo del presente año; para ello se tomará como base la información remitida el año 2015.
- 2.7.3 **Restricción / uso de derivados del cannabis como ingrediente en productos cosméticos.** Al respecto se acordó retomar el estudio del tema a partir de abril del presente año.
- 2.7.4 **Restricción de ingredientes que son disruptores endocrinos en Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.** A solicitud de Perú se incluyó el estudio de este tema en el plan de trabajo; para tal efecto Perú enviará el informe técnico en informará sobre su envío en la brevedad posible.

2.8 Otras actividades del Grupo de Expertos de Sanidad Humana

- 2.8.1 **Gestión para la atención de consultas entre Autoridades Sanitarias - posibles controversias en la aplicación de la normativa.** Dada la cantidad de consultas pendientes por tratar y con base en la solicitud de Colombia, se acordó realizar reuniones mensuales; y en tal sentido se acordó como primera fecha de reunión el jueves 6 de febrero de 2020 de 9 a 17 horas de Lima, por videoconferencia.
- 2.8.2 **Módulo de la NSO para el reconocimiento e intercambio de información entre ANC.** Al respecto, Ecuador informó que remitió sus respuestas al cuestionario requerido por el Soporte Tecnológico de la SGCAN el 15 de enero de 2020. Por su parte Bolivia y Perú se comprometieron a enviar lo propio hasta el 28 de enero del 2020, a partir de los cual la SGCAN enviará una propuesta de plan de trabajo para desarrollar este tema.

Nota: Se acordó no incluir como parte de las actividades del plan de trabajo andino lo referido a los eventos de difusión de las Resolución 2108 “Reglamento de la Decisión 833”, debido a las actividades que viene adelantando las Autoridades Sanitarias de manera interna.

3. Próximas reuniones. Con base en los puntos tratados en la presente reunión, se acordaron realizar las siguientes reuniones (videoconferencia) con sus puntos de agenda:

- 3.1 Viernes 24 de enero de 2020, de 9 a 13 h de Lima: Revisión del PRTA de las BPM de productos cosméticos.

- 3.2 Lunes 27 de enero de 2020, de 9 a 13 h de Lima: Revisión del PRTA de Etiquetado de cosméticos.
- 3.3 Jueves 6 de febrero de 2020, de 9 a 17 h de Lima: Atención de consultas pendientes entre Autoridades Sanitarias.
- 3.4 Martes 18 de febrero de 2020, de 9 a 13 h de Lima: Prohibición del Nonilfenol en productos de higiene doméstica.

Siendo las 12:00 horas del 20 de enero de 2020, se dio por concluida la presente Reunión.

ANEXO I
LISTA DE PARTICIPANTES

PAÍS	NOMBRE	INSTITUCIÓN
BOLIVIA	Cynthia Ramírez	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED)
	María Angela Herrera	
COLOMBIA	Erika Villarreal	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT)
	Nidia Hernández	
	María Fernanda Díaz	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
	Lorena Rodríguez	
	Shirley Morales	
	Jeaneth Solano	Ministerio de Salud
ECUADOR	Andrés Quiroz	Ministerio de Producción Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP)
	Leyla Veliz	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)
	Diana Sánchez	
PERÚ	Alejandro Bravo	Ministerio de Comercio Exterior y Turismo (MINCETUR)
	Claudia Rosas	
	Verónica Saldaña	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
	Frescia Huamán	Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)
	Limber Martínez	
COMUNIDAD ANDINA	Marcelo Aguilar	Secretaría General de la Comunidad Andina
	Gabriela Zamora	

ANEXO II

INFORME DE LABORES DEL AÑO 2019 DEL GRUPO DE EXPERTOS PARA LA ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES SANITARIAS (SANIDAD HUMANA)

El tema de Sanidad Humana se desarrolla por la necesidad del mercado en la facilitación del comercio de productos relacionados con el cuidado y limpieza del cuerpo humano y la higiene doméstica, los cuales puedan presentar cierto riesgo sanitario en la población. Este tema se desarrolla en el marco del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislación Sanitaria, llamado también Grupo de Sanidad Humana.

I. NORMATIVA QUE RIGE EL TEMA

1. En materia de Productos Cosméticos se tiene:

Nota: se resalta en rojo la normativa a ser derogada o parcialmente derogada el 27 de mayo de 2020.

- Decisión 516 “Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos”;
- Decisión 705 “Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial”;
- Decisión 777 “Modificación de los artículos 30 y 20 de la Decisión 516”;
- Decisión 783 “Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado”;
- Decisión 833 “Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos”, que entrará en vigencia el 27 de mayo de 2020, fecha en la que quedará derogada parcialmente la Decisión 516, así como las Decisiones 705, 777 y la Resolución 797 y todas sus modificatorias;
- Decisión 851 “Modificatoria la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”
- Resolución 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de productos cosméticos”;
- Resolución 1333: Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos - Formatos para la NSO de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios;
- Resolución 1418 “Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”;
- Resolución 1482 “Modificación de la Resolución 1418: Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos”;
- Resolución 1905 “Por la que se prohíbe el uso de los parabenos de cadena larga como ingredientes para productos cosméticos en la Comunidad Andina”;
- Resolución 1906 “Modifica la Resolución 797 de la SGCAN” sobre el listado armonizado de formas cosméticas;
- Resolución 1953 “Restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana”; y
- Resolución 1954 “Modifica la Resolución 797” sobre el procedimiento para la inclusión de nuevas formas cosméticas.

- Resolución 2025 “Modificatoria de la Resolución 1953” sobre el plazo otorgado a los productos diferentes a los jabones cosméticos.
 - Resolución 2108 “Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” que entrará en vigencia junto con la Decisión 833 y reemplazará a las Resoluciones 797, 1333, 1906, 1954;
 - Resolución 2120 “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos” que entrará en vigencia junto con la Decisión 833 y reemplazará a las Resoluciones 1418 y 1482.
2. En materia de Productos de Higiene Doméstica (PHD) y Productos Absorbentes de higiene Personal (PAHP):
- Decisión 706: “Armonización de legislaciones en materia de PHD y PAHP”;
 - Decisión 721 “Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican PHD y PAHP”;
 - Decisión 783 “Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya notificación sanitaria obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado”
 - Decisión 784: “Modificación de la Decisión 706” sobre el retiro de los pañitos húmedos del grupo de los productos absorbentes del literal h) del Anexo 1; y
 - Decisión 826 “Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos ambientadores regulados por la Decisión 706 de 2008”
 - Resolución 1370 “Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de PHD y PAHP, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación NSO”.

II. LOGROS Y ESTADO DE SITUACIÓN

- El 25 de noviembre de 2019, se aprobó la Decisión 851 por la cual se aplaza la entrada en vigencia de la Decisión 833 hasta el 27 de mayo de 2020; la Decisión incluye disposiciones sobre la aplicación del artículo 11 de la Decisión 833 y una modificatoria de su Disposición Transitoria Única.
- El 14 de noviembre de 2019 se emitió la Resolución 2108 “Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” que entrará en vigencia junto con la Decisión 833.
- El 17 de diciembre de 2019 se emitió la Resolución 2120 que aprueba el “Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos” y entrará en vigencia junto con la Decisión 833.
- Se realizaron eventos de difusión sobre la nueva normativa en materia de legislaciones sanitarias de productos cosméticos, Decisión 833. Se realizaron en total cuatro eventos, uno por País Miembro, en el que participaron las partes interesadas de cada país y en los que se resaltó los principales cambios respecto a la normativa a ser derogada.
- Proyecto de Reglamento Técnico Andino (PRTA) de Etiquetado de productos Cosméticos. Se avanzó con la revisión total de los comentarios recibidos de la notificación ante la OMC y el SIRT, y sólo está pendiente un punto observado por Perú referido a la información de la etiqueta de origen (productos importados); próxima reunión 27 de enero de 2020.
- PRTA sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos cosméticos. Se revisaron casi en su totalidad los comentarios recibidos de la notificación ante la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el SIRT (15 de enero de 2019); próxima

reunión acordada para culminar dicha revisión y los puntos pendientes, 24 de enero de 2020.

- Elaboración de la Guía de inspección y criterios de evaluación armonizados del RTA de BPM. Bolivia, Ecuador y Perú enviaron sus formatos de inspección. PENDIENTE que Colombia comunique la fecha tentativa en la que enviará el respectivo Anteproyecto.
- Revisión de la Decisión 706 que armoniza la legislación de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. La SGCAN envió el 11 de marzo de 2019 el primer borrador del Anteproyecto; en misma fecha envió el Anteproyecto de Modificatoria del Anexo 1 de la Decisión 706 (en virtud del literal i) con base en las propuestas y fundamentos para incluir productos de higiene doméstica en el listado indicativo, y con base en ello solicitó a los países que evalúen la pertinencia de revisar el documento con la propuesta de revisión integral de la normativa. PENDIENTE de inicio del estudio.
- PRTA Requisitos técnicos de productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante. PENDIENTE retomar estudio.
- PRTA Requisitos técnicos de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. Se acordó retomar el estudio de este PRTA a partir de culminado la revisión del PRTA numeral anterior.
- Uso del Cannabidiol como ingrediente en productos cosméticos. Al respecto, Perú y Colombia enviaron informes técnicos en enero de 2019; a partir de lo cual el 19 de julio se realizó una primera reunión en la que no se llegó a un consenso. Por su parte la SGCAN, en coordinación con el sector universidad de Perú, realizó un evento el 14 de octubre para dar a conocer los usos que se vienen dando a nivel de algunos países de los ingredientes derivados del Cannabis; el evento contempló aspectos científicos de los derivados del cannabis, así como las tendencias regulatorias en terceros países. PENDIENTE consensuar el tema con miras a emitir un pronunciamiento oficial andino.
- Restricción como ingrediente de compuestos del nonylfenol en productos de higiene doméstica. A partir del respectivo informe técnico presentado por Perú, se realizó una primera reunión el 20 de noviembre de 2019, en la que se acordaron compromisos por parte de los países; luego de ello se tiene previsto retomar las reuniones a partir de la quincena de febrero de 2020.
- Módulo de la NSO para el reconocimiento e intercambio de información entre ANC. Con base en el requerimiento del soporte tecnológico de la SGCAN el 21 de agosto de 2019 se remitió un cuestionario a los países, sólo Colombia y parcialmente Perú han respondido el mismo. PENDIENTE continuar con esta actividad con base en la información solicitada a los países para iniciar con el diseño informático del Módulo
- Gestión para la atención de consultas entre Autoridades Sanitarias - posibles controversias en la aplicación de la normativa. Se atendieron 23 consultas y se tiene pendiente 12 correspondientes a los años 2018 y 2019.

ANEXO III

PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO DE EXPERTOS DE SANIDAD HUMANA
2020.01.20

Contexto.- En Sanidad Humana se tiene por objetivo central la facilitación del comercio de productos sanitarios de higiene y cuidado personal, y de la higiene doméstica; con base en ello la SGCAN, en coordinación con el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), gestiona la armonización y aplicación de la normativa andina sobre la comercialización de los productos cosméticos mediante las Decisiones 516, 705, 777 y 783 y las Resoluciones 797, 1333, 1418, 1482, 1905, 1906, 1953, 1954 y 2025, la cual próximamente (2020.05.27) quedará en gran parte derogada por las Decisiones 833 y 851, así como por sus reglamentos aprobados mediante las Resoluciones 2108 y 2120. Los productos de higiene doméstica, y productos absorbentes de higiene personal son legislados por las Decisiones 706, 721, 783, 784 y 826 y la Resolución 1370.

De otra parte, las nuevas tendencias internacionales sustentan la necesidad de actualizar la normativa andina que involucra en particular a los productos de higiene doméstica; así como continuar reglamentando aspectos de seguridad sanitaria que implican prohibiciones y restricciones de ingredientes e insumos utilizados en estos productos, según los listados internacionales de referencia o estudios técnicos o normativa de terceros países que respalden tales medidas.

[illegible]

Actividades	Mecanismos / Acciones	Cronograma / 2020												Resultados
		E	F	M	A	M	J	JI	A	S	O	N	D	
7. Armonización sobre aspectos técnicos y sanitarios de los productos de cuidado personal y de higiene doméstica:														
7.1 Prohibición del Nonilfenol en productos de higiene doméstica	Reuniones (videoconferencia) del Grupo del Expertos de Sanidad Humana		X	X	X	X	X							Informe Técnico / Proyecto de Resolución. <u>Próxima fecha acordada 18 de febrero de 2020</u>
7.2 Restricción / uso del compuesto “bimatoprost” en productos cosméticos														Informe Técnico / Proyecto de Resolución. Las reuniones de trabajo se definirán posteriormente.
7.3 Restricción / uso de derivados del cannabis como ingrediente en productos cosméticos						X	X	X	X					Informe Técnico / Proyecto de Resolución. El tema se retomará en abril.
7.4 Restricción de ingredientes que son disruptores endocrinos en Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante														Informe Técnico / Proyecto de Resolución.
8. Otras actividades														
8.1 Gestión para la atención de consultas entre Autoridades Sanitarias - posibles controversias en la aplicación de la normativa	Reuniones (videoconferencia) del Grupo del Expertos de Sanidad Humana		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Opiniones consensuadas / Informes de reuniones. <u>Próxima reunión 6 de febrero de 2020</u>
8.2 Módulo de la NSO para el reconocimiento e intercambio de información entre ANC. Sujeto al soporte tecnológico de la SGCAN pues requiere solución (diseño) informática.	Reuniones/pasantías del Grupo de Expertos con sus soportes tecnológicos / diseño del módulo / implementación.					X	X	X	X	X	X	X	X	Módulo diseñado presentado a los países.
