



SUMARIO SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA

Pág.

RESOLUCIÓN N° 1906	Modifica la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.....	1
--------------------	--	---

RESOLUCIÓN N° 1906

Modifica la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Las Decisiones 516, 562, 705 y 777 y la Resolución 797 modificada por las Resoluciones 1333, 1418 y 1482; y

- [1] **CONSIDERANDO:** Que el artículo 7 numeral 1 literal c) de la Decisión 516 establece entre los requisitos para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la declaración de la forma cosmética y que el artículo 13 de la Decisión 516 establece que las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva NSO;
- [2] Que la Resolución 797 “Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos” dispone en su artículo 5 que 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;
- [3] Que la Resolución 1333 “Adiciones a la Resolución 797 – Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios”, incorporó un párrafo y dos artículos adicionales al texto de la Resolución 797, requiriendo en el numeral III Datos Generales del Producto de su Anexo I FORMATO ÚNICO (FNSOC-001), la declaración de la forma cosmética;



- [4] Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, en sus reuniones del 17 de diciembre del 2012 y 2 de diciembre del 2016 consideró necesario proponer una normativa que comprendiera las diferentes formas cosméticas existentes y las resultantes de nuevos desarrollos tecnológicos;
- [5] Que la Secretaría General de la Comunidad Andina encuentra procedente la recomendación formulada por el señalado grupo de expertos.

RESUELVE:

Artículo único.- Incorporar a continuación del artículo 24 de la Resolución 797 modificada por la Resolución 1333, los siguientes artículos:

“**Artículo 25.-** Establecer y reconocer para efectos de aplicación de los artículos 1 al 5, 10, 13, 14, 17, 18, 25 a 27 y anexo 1 de la Decisión 516 la lista armonizada de formas cosméticas que se detalla a continuación:

1. **ACEITE:** Sustancia inmiscible con agua, grasosa, viscosa y líquida a temperatura ambiente.
2. **AEROSOL:** Forma presurizada que contiene ingredientes que se liberan bajo la activación del sistema válvula para dispersar líquidos, sólidos o gases.
3. **BARRA:** Mezcla sólida que se aplica por deslizamiento.
4. **SÓLIDO COMPACTO:** Mezcla sólida que requiere estar disuelta para su aplicación.
5. **CERA:** Mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética; sólida o semisólida.
6. **EMULSIÓN:** Sistema heterogéneo de dos o más fases, de consistencia semisólida o fluida, estabilizado con un emulsificante.
7. **CREMA GEL:** Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida a la que se le agrega pequeñas cantidades de grasa y están en el límite de las emulsiones.
8. **ESMALTE:** Mezcla a base de solventes que al ser aplicada sobre una superficie seca, forma una película de cubierta.
9. **GEL:** Sistema coloidal, donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida.
10. **GRANULADO:** Pequeñas partículas que usualmente se disuelven o se dispersan en medios acuosos o heterogéneos.
11. **LÁPIZ:** Pasta sólida compactada dentro de un cilindro que imita la forma de un lápiz común, que se aplica en la piel.
12. **LOCIÓN:** Mezcla o combinación de dos o más fases de consistencia fluida que tienen como componente mayoritario el agua, pudiendo también contener alcohol y glicoles, que contiene el soluto disperso o diluido.



13. **SOPORTE IMPREGNADO:** Base que hace de soporte en la cual se impregna la mezcla o sustancia cosmética.
14. **PASTA:** Forma semisólida con un alto contenido de sólidos finamente dispersos, con una consistencia firme.
15. **PERLAS:** Envases blandos de gelatina o polímeros que contienen en su interior soluciones oleosas o acuosas.
16. **POLVO:** Mezcla de sólidos sueltos o compactados, finamente divididos. Mezcla de partículas sólidas finamente divididas, sueltas o compactadas.
17. **POMADA:** Sustancia de naturaleza grasa para la aplicación en la piel. La diferencia fundamental con las emulsiones es la ausencia de agua.
18. **SOLUCIÓN:** Mezcla de uno o varios solutos en uno o varios disolventes.
19. **SUSPENSIÓN:** Sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida.

Artículo 26.- Para la aplicación de esta Resolución, se entenderá como “Forma Cosmética” a la presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

Artículo 27.- Cuando la Autoridad Nacional competente emita la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento para los establecimientos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ésta debe incluir las formas cosméticas contempladas en la presente Resolución, clasificadas según las áreas de fabricación.

Artículo 28.- Los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 516 sus ampliatorias o modificatorias, podrán clasificarse bajo el listado de formas cosméticas previsto en el artículo 1 de la presente Resolución.

Artículo 29.- La Secretaría General, previa consulta a los Países Miembros y mediante Resolución podrá incluir una nueva forma cosmética a los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 516, si así lo requiere el desarrollo tecnológico de la industria cosmética. “

Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual 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 veinte días del mes de febrero del año dos mil diecisiete

Walker San Miguel Rodríguez
Secretario General