

DECISION 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

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 3 literal b), 22 y 72 del Acuerdo de Cartagena, 36 de la Decisión 706, la Decisión 516, la Resolución 797 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO:

Que en el ejercicio de los deberes de control y vigilancia que desarrollan las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) deben verificar que el producto que se encuentra en el mercado corresponde a aquel que ha sido autorizado para su comercialización en la Subregión;

Que para que dicho control en el mercado sea efectivo, las ANC deben establecer un plazo máximo para el agotamiento de las existencias de productos, etiquetas, empaques o envases, cuando concluya la vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o ésta se haya modificado;

Que si bien la Decisión 516 regula el acceso y comercialización de productos cosméticos, no contempla el agotamiento de existencias, ni establece plazo alguno para terminar o consumir las existencias de dichos productos, etiquetas, empaques, envases, rótulos o prospectos, en forma individual o conjunta, que se encuentran en las instalaciones del establecimiento del fabricante, lugares de almacenamiento o en tránsito, u otras instalaciones previas a la comercialización cuando se haya agotado la vigencia o habiéndose modificado la NSO;

Que por su parte, la Decisión 706 que armoniza las legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, en cambio establece en su artículo 36 que en las mencionadas circunstancias, el interesado quedará autorizado por un plazo de seis (6) meses improrrogables, para agotar el producto, siempre que no tenga observaciones respecto a su calidad o seguridad;

Que, atendiendo las consideraciones manifestadas por los agentes comerciales de los productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, las ANC encargadas del control y vigilancia en el mercado, encuentran que dicho plazo resulta reducido para agotar las existencias del mismo, cuando se presentan las condiciones antes señaladas;

Que, tanto la Decisión 516 como la Decisión 706 establecen las causales de cambios a la NSO que los titulares o agentes comerciales de dichos productos pueden realizar, los cuales conllevan cambios en los productos, etiquetas, empaques, envases, rótulos o prospectos y requieren para su ejecución de un tiempo prudencial para agotar las existencias de los productos modificados;

Que en ese sentido, es necesario aprobar las directrices sobre agotamiento de existencias de productos cosméticos, de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, sugeridas por el Grupo de Expertos para la armonización de legislaciones sanitarias, durante su reunión del 17 al 19 de noviembre de 2010 y consignadas en la Propuesta 260 de la Secretaría General;

DECIDE:

Artículo 1.- La presente Decisión tiene como objeto establecer las directrices sobre el agotamiento de existencias de los productos cosméticos, 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.

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión, se entenderá por agotamiento de existencias, la acción de terminar o consumir las existencias de los productos, etiquetas, empaques, envases, rótulos o prospectos, en forma individual o conjunta, que se encuentren en las instalaciones del establecimiento del fabricante, lugares de almacenamiento o en tránsito, u otras instalaciones previo a su comercialización.

Artículo 3.- Cuando 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 contemplados en las Decisiones 516 y 706, deberá informar su interés en realizar el agotamiento de existencias mediante los Formatos establecidos en las Resoluciones 1333 y 1370 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, en su numeral V, precisando el país en donde se realizará dicho agotamiento.

Presentada la información en los formatos indicados, el interesado queda autorizado por la ANC para agotar las existencias en un plazo de doce (12) meses.

Artículo 4.- 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.

Artículo 5.- 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 igual, siempre que presente la debida sustentación.

Durante el período de agotamiento de existencias, el interesado continuará asumiendo la responsabilidad con respecto al producto y, concluido el mismo, deberá retirar los productos del mercado.

Artículo 6.- En caso que no se cumpla con lo establecido en la presente Decisión, las ANC aplicarán las medidas de seguridad sanitarias y sanciones en el marco de lo establecido en la normativa comunitaria y nacional correspondiente.

Artículo 7.- Derógase el artículo 36 de la Decisión 706.

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