



RESOLUCIÓN N° 2025

Modificatoria de la Resolución 1953

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: las Decisiones 516 y 777 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos, y la Decisión 783 sobre el Agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado; la Resolución N° 1953 sobre la restricción y prohibición de ingredientes utilizados en jabones cosméticos con acción antibacterial o antimicrobiana y,

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al artículo 2 de la Decisión 516, los productos cosméticos no deben perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso;

Que, de acuerdo al artículo 4 de la Decisión 516 las Autoridades Sanitarias competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a excluir un ingrediente de productos cosméticos, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud, lo cual será determinado mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina;

Que, la Resolución N° 1953 establece la restricción y prohibición del uso de ingredientes utilizados en jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana que sean fabricados, importados y comercializados en la Comunidad Andina;

Que, la emisión de la Resolución N° 1953 fue motivada inicialmente en consideración a la alerta emitida por la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica mediante su Reglamento final 21 CFR 310 "Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptics; Topical Antimicrobial Drugs Products for Over-the-Counter Human Use" del 06 de septiembre de 2016, por la cual se prohíbe el uso de ciertos ingredientes en jabones antibacteriales, entre ellos el Triclosán y Triclocarbán, según se indica en el Acta de la XI Reunión 2016 del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), realizada del 5 al 9 de septiembre de 2016;

Que, asimismo en la Resolución N° 1953 se consideró el listado de las Directivas de la Unión Europea, en el que se dispone la restricción del uso de los ingredientes Triclosán y Triclocarbán, de manera que puedan ser utilizados según funciones, condiciones y concentraciones específicas en los productos cosméticos en general, entre ellos los jabones cosméticos;

Que, el artículo 4 de la Resolución N° 1953 establece un plazo para que los titulares de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o responsables de la comercialización, puedan ajustar sus formulaciones, agotar sus existencias y realizar ante la Autoridad Nacional competente la respectiva modificación a la NSO de sus productos cosméticos;

[Handwritten signature]

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) integrado por los representantes de las autoridades competentes de los Países Miembros de la Comunidad Andina, en su reunión realizada el 6 de septiembre de 2018, acordó el texto de una propuesta normativa que modifica el segundo párrafo del artículo 4 de la Resolución 1953, y recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina su aprobación mediante Resolución;

RESUELVE:

Artículo 1.- Sustitúyase el texto del segundo párrafo del artículo 4 de la Resolución 1953, por el siguiente:

"Vencido el plazo antes señalado, no se podrá fabricar, ni comercializar ni importar el producto cosmético. Este plazo podrá ser prorrogado por única vez para su comercialización, por un período igual, a solicitud del interesado a través del Formato armonizado FNSOC-001, indicando el número de lote y cantidades a agotar del producto cosmético; esta prórroga aplica únicamente para los productos cosméticos que contengan los ingredientes restringidos señalados en el artículo 2 de la presente Resolución, con excepción de los jabones cosméticos para el aseo e higiene corporal que tengan acción antibacterial o antimicrobiana."

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

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los cinco días del mes de octubre del año dos mil dieciocho.



Luz Marina Monroy Acevedo
Luz Marina Monroy Acevedo
Secretaria General a.i.