

## **DECISION 777**

Modificación de la Decisión 516:  
“Armonización de legislaciones en  
materia de productos cosméticos”

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 3, 5, 7, 18 y 20 de la Decisión 516 de la Comisión; la Propuesta 283 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO:

Que es necesario asegurar que la aplicación de la normativa comunitaria referida a la Notificación Sanitaria Obligatoria, reconocimiento, y control y vigilancia de los productos cosméticos establecida en la Decisión 516, esté basada en criterios armonizados entre los interesados en la comercialización de dichos productos y las Autoridades Competentes de los Países Miembros;

Que el artículo 3 de la Decisión 516 establece que los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión andina deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso;

Que el citado artículo 3 hace referencia a los listados de ingredientes de la “Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA)” y de la “European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA)”, instituciones cuyas denominaciones han cambiado a “The Personal Care Products Council” y “Cosmetics Europe – The Personal Care Association”, respectivamente;

Que, adicionalmente, dicho artículo 3 hace referencia a los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA);

Que al amparo de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act de los Estados Unidos de América, los ingredientes utilizados en la elaboración de productos cosméticos no requieren aprobación de la FDA de dicho país, salvo para el caso de los aditivos de colores;

Que el artículo 7, numeral 2, literal g) de la citada Decisión establece que la Notificación Sanitaria Obligatoria a ser presentada por los interesados deberá adjuntar la lista de ingredientes en nomenclatura internacional o genérica INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients);

Que el artículo 18, literal g) de la Decisión 516 establece como requisito para la comercialización de los productos cosméticos, que éstos incluyan en el etiquetado del envase o en el empaque el listado de ingredientes;

Que el artículo 20 de dicha Decisión obliga que las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español, y que para los productos

importados de terceros países deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares;

Que la nomenclatura INCI de los ingredientes no está incluida en el alcance de lo que establece el artículo 20 arriba indicado, dado que ésta únicamente cubre la necesidad de designar de forma única y simplificada el rotulado de los ingredientes por medio de un sistema Alfa-numérico que no hace distinción de idioma;

Que el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, en su VII Reunión llevada a cabo el 30 de noviembre del 2011, recomendó modificar la Decisión 516, en el sentido de precisar que los ingredientes listados en los rótulos de los productos cosméticos sean identificados por medio de su Nomenclatura INCI original, sin traducción al español;

Que, asimismo, en la II Reunión del Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias, llevada a cabo el 16 de febrero de 2012, la Secretaría General recomendó modificar el artículo 3 de la Decisión 516, a fin de actualizar la denominación de las instituciones y sus correspondientes listados utilizados como referentes;

Que en el marco de esta última reunión, el citado Grupo de Expertos recomendó la adopción del Proyecto de Decisión sobre la modificación de la Decisión 516 “Armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos”;

#### **DECIDE:**

**Artículo 1:** Sustitúyase el texto del segundo párrafo del artículo 3 de la Decisión 516, por el siguiente:

*“Se reconocen, para tales efectos, la lista de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea”.*

**Artículo 2.-** Modifíquese el artículo 20 de la Decisión 516, a fin de introducir el siguiente párrafo final:

*“El presente artículo no incluirá dentro de sus alcances la designación de ingredientes, la misma que deberá estar en nomenclatura internacional o genérica INCI sin traducción al español”.*

**Artículo 3.-** La presente Decisión 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 seis días del mes de noviembre del año dos mil doce.