



SUMARIO

Comisión de la Comunidad Andina

	Pág.
Decisión 512.- Medidas para el comercio de productos de la cadena de oleaginosas	1
Decisión 513.- Presupuesto de la Secretaría General para el año 2002	3
Decisión 514.- Presupuesto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para el año 2002	5
Decisión 515.- Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria	7
Decisión 516.- Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos	30
Decisión 517.- Modificaciones a la Decisión 507 sobre actualización de la Nomenclatura NANDINA	44

DECISION 512

Medidas para el comercio de productos de la cadena de oleaginosas

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTAS: La Declaración del Consejo Presidencial Andino realizado en Santa Cruz de la Sierra el 30 de enero de 2002 y las Decisiones 371, 430 y 471 de la Comisión;

CONSIDERANDO: Que, mediante la Decisión 371 se estableció el Sistema Andino de Franjas de Precios (SAFP) para un conjunto de productos agropecuarios, entre los cuales se encuentran los productos de la Franja del Aceite Crudo de Palma, de la Franja del Aceite Crudo de Soya y de la Franja de la Soya en Grano;

Que, con base en la Decisión 430, los Países Miembros están autorizados a limitar la magnitud de los derechos variables adicionales del SAFP a lo necesario para el cumplimiento de sus compromisos vigentes sobre niveles arancelarios consolidados, asumidos ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) con anterioridad al 31 de enero de 1996;

Que la evolución extraordinaria de los precios internacionales condujo a algunos Países Miembros que aplican el SAFP a limitar la magnitud de los derechos variables adicionales aplicables a algunos de los productos que forman parte de las franjas indicadas, con base en lo dispuesto por la Decisión 430;

Que la limitación de los derechos variables adicionales del SAFP para los productos referidos por parte de algunos Países Miembros, con base en la Decisión 430, puede generar distorsiones en las condiciones de competencia en el comercio de los mismos productos entre los Países Miembros;

Que, para eliminar dicha fuente de distorsiones o reducir su impacto, es conveniente autorizar a los Países Miembros que aplican el SAFP a adoptar medidas para lograrlo;

Que se hace necesario generar condiciones equitativas de competencia para el comercio de las oleaginosas e impulsar una mayor com-



petitividad y complementación a nivel andino en este sector;

Que el artículo 38 de la Decisión 471 establece que la Comisión podrá constituir grupos asesores ad-hoc, bajo la coordinación de la Secretaría General, con el objeto de someterles a consideración técnica los temas de su competencia;

DECIDE:

Artículo 1.- Autorizar a Colombia a limitar la aplicación de los derechos variables adicionales del SAFP para los productos que forman parte de la Franja del Aceite Crudo de Palma, de la Franja del Aceite Crudo de Soya y de la Franja de la Soya en Grano del SAFP, hasta un nivel tal que el arancel total para sus importaciones no resulte superior al cuarenta por ciento (40%).

La limitación a la aplicación de los derechos variables adicionales a que hace referencia la presente Decisión se autoriza hasta cuando se armonicen los compromisos de Colombia, Ecuador y Venezuela ante la OMC en los niveles arancelarios máximos para la importación de dichos productos.

Artículo 2.- Cada seis meses a partir de la fecha de vigencia de la presente Decisión, Colombia informará a la Secretaría General el nivel arancelario, período de vigencia y cantidades importadas mensualmente que se efectúen al amparo de la presente autorización.

Artículo 3.- Establecer un Grupo Ad Hoc para la cadena productiva de las oleaginosas, cuya finalidad será la de examinar integralmente la problemática que presenta este sector en

la Comunidad Andina, teniendo en cuenta el estudio de la Secretaría General (SG/dt 142/Rev. 1), con vistas a sugerir medidas orientadas a generar condiciones equitativas de competencia para el comercio de las oleaginosas. El Grupo Ad Hoc deberá, asimismo, proponer las bases de un convenio de competitividad y complementación para el sector.

Artículo 4.- El Grupo Ad Hoc estará conformado por un funcionario gubernamental de alto nivel de cada uno de los Países Miembros y por tres representantes del sector privado de cada país, que sean acreditados por los respectivos gobiernos, y se reunirá por convocatoria de la Secretaría General.

Las reuniones serán presididas por el representante gubernamental del País Miembro que ocupa la Presidencia del Consejo Presidencial Andino o, en su ausencia, por el representante gubernamental del país que le suceda en orden alfabético. La Secretaría Técnica del Grupo Ad Hoc será ejercida por un funcionario que al efecto designe la Secretaría General, quien deberá proponer la Agenda Preliminar de las reuniones del Grupo.

Las recomendaciones del Grupo Ad Hoc, adoptadas por consenso, serán presentadas a la Comisión.

Artículo 5.- Se instruye a la Secretaría General convocar la primera reunión del Grupo Ad Hoc en un plazo no mayor a 30 días, a partir de la fecha de aprobación de la presente Decisión, a efectos de que el Grupo prepare un informe a ser presentado en la próxima reunión de la Comisión.

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



DECISION 513

Presupuesto de la Secretaría General para el año 2002

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTO: El literal i) del Artículo 22 del Acuerdo de Cartagena y tomando en cuenta el Proyecto de Presupuesto para el año 2002 que figura en el documento SG/Propuesta 61 de fecha 15 de octubre de 2001;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar para el funcionamiento de la Secretaría General durante el ejercicio 2002 el Presupuesto que figura en el Anexo de la presente Decisión y cuya suma total asciende a US\$ 7 860 000.

Artículo 2.- Fijar la contribución de los Países Miembros a dicho Presupuesto en los montos siguientes:

Bolivia	US\$	628 800
Colombia	US\$	2 200 800
Ecuador	US\$	628 800
Perú	US\$	2 200 800
Venezuela	US\$	2 200 800

Artículo 3.- Los Países Miembros cancelarán las contribuciones a que se refiere el artículo 2 por trimestres adelantados, con excepción del primer pago que se cancelará durante el curso del primer trimestre, todo de acuerdo al siguiente cronograma:

(En US\$ Dólares)

Fecha Tope	Bolivia	Colombia	Ecuador	Perú	Venezuela	Total
31 Mzo. 2002	314 400	1 100 400	314 400	1 100 400	1 100 400	3 930 000
30 Jun. 2002	157 200	550 200	157 200	550 200	550 200	1 965 000
30 Set. 2002	157 200	550 200	157 200	550 200	550 200	1 965 000
TOTALES	628 800	2 200 800	628 800	2 200 800	2 200 800	7 860 000

Siempre que la Secretaría General tenga que contraer préstamos por causa de atraso de los Países Miembros en el pago de sus contribuciones, los intereses resultantes se sumarán en forma proporcional a los adeudos de los Países Miembros que se registren al cierre del ejercicio, salvo los intereses correspondientes a los aportes del primer trimestre que se cargarán al Presupuesto Ordinario de la Secretaría General.

Artículo 4.- La Secretaría General podrá ampliar su programa de trabajo y consecuentemente su Presupuesto de Gastos, de acuerdo a los demás recursos que pudieran ser dispuestos, sin que se alteren las contribuciones de los Países Miembros. Asimismo, podrá efectuar

transferencias entre las distintas Partidas que conforman el presupuesto.

Artículo 5.- La Secretaría General presentará a la Comisión un informe bimestral de la ejecución presupuestaria.

Artículo 6.- La auditoría externa del ejercicio presupuestario a que se refiere esta Decisión deberá ser contratada, a través de un concurso entre firmas auditoras reconocidas, sobre la base de los términos de referencia que fueron presentados a la Comisión para la auditoría del año 1998 (primer ejercicio económico de la Secretaría General).

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



ANEXO

DETALLE A NIVEL DE SUBPARTIDAS PARA EL 2002

PARTIDAS		(En miles US\$)
PERSONAL		5 276
Haber Básico (Sueldos)	3 337	
Bonificación de Fin de Año	278	
Bono de Vivienda	249	
Bonificación Familiar	173	
Fondo de Previsión	534	
Seguros Personales	351	
Horas Extraordinarias	0	
Gastos de Instalación y de Repatriación	272	
Vacaciones al País de Origen	18	
Refrigerios	18	
Compensación Vacaciones no Gozadas	35	
Otros	11	
CONTRATOS		500
De Plazo Fijo	320	
Para Tareas Específicas	180	
VIAJES DE SERVICIO		670
ÚTILES Y SERVICIOS		708
Útiles y Efectos de Oficina	50	
Materiales de Impresión	90	
Telecomunicaciones	230	
Correos	70	
Atenciones Oficiales	80	
Honorarios Profesionales	10	
Servicio de Vigilancia Particular	60	
Servicios Públicos	70	
Seguros no Personales	40	
Otros	8	
BIENES DE CAPITAL		50
Instalaciones y Mejoras	5	
Muebles, Máquinas y Equipos	15	
Equipo Procesamiento de Datos	30	
Vehículos	0	
ALQUILERES Y MANTENIMIENTO		430
Alquiler Equipo Procesamiento de Datos	0	
Alquileres Varios	150	
Mantenimiento Locales	150	
Mantenimiento Muebles, Máq. y Equipos	60	
Mantenimiento Equipo Proces. Datos	30	
Mantenimiento Vehículos	30	
Otros	10	



INTERESES		10
COMUNICACIÓN SOCIAL		76
Publicaciones	46	
Servicios de Noticias	15	
Libros, Suscripciones y Otros	15	
PROGRAMA DE APOYO INSTITUCIONAL AL ORGANISMO NACIONAL DE INTEGRACIÓN DE LA REPÚBLICA DE BOLIVIA		50
PROGRAMA DE COOPERACIÓN ANDINA A BOLIVIA		90
T O T A L :		7 860 =====

DECISION 514

Presupuesto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina para el año 2002

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 5 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena; y 22, literal i) del Acuerdo de Cartagena;

CONSIDERANDO:

Que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, de conformidad con el Artículo 27 de su Estatuto aprobado mediante Decisión 500, ha presentado a la Comisión el Proyecto de Presupuesto para el ejercicio del año 2002 que figura adjunto al oficio No. 80-P-TJCA-2001, de fecha 8 de octubre de 2001;

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar para el funcionamiento del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina durante el ejercicio del año 2002, el presupuesto que consta en el Anexo de la presente Decisión.

Artículo 2.- Fijar la contribución de los Países Miembros a dicho Presupuesto en los siguientes montos:

Bolivia	US\$ 110 000,00
Colombia	US\$ 385 000,00

Ecuador	US\$ 110 000,00
Perú	US\$ 385 000,00
Venezuela	US\$ 385 000,00

Artículo 3.- Los Países Miembros cancelarán las contribuciones previstas en el artículo 2 por trimestres adelantados, con excepción del primer pago que se cancelará en el curso del primer trimestre. Siempre que el Tribunal tenga que contraer préstamos por causa de atraso de los Países Miembros en el pago de sus contribuciones, los intereses resultantes se sumarán en forma proporcional a las respectivas contribuciones al ejercicio siguiente, salvo los intereses correspondientes a los aportes del primer trimestre que se cargarán al Presupuesto del Tribunal.

Artículo 4.- Autorizar al Tribunal para efectuar transferencias hasta el veinte por ciento del monto de las partidas. Si fuera necesario exceder dicho porcentaje, el Tribunal deberá solicitar la correspondiente autorización de la Comisión.

Artículo 5.- Establecer un Fondo de Reserva de hasta el veinte por ciento del Presupuesto anual, para asegurar la liquidez del Presupuesto del Tribunal mientras los países no cancelen sus contribuciones y, para eventuales actividades imprevistas. Este Fondo se constituirá con los siguientes ingresos:



- a) Los saldos no utilizados de los presupuestos anuales;
- b) Los ingresos por intereses devengados por los recursos administrados por el Tribunal; y,

- c) Cualquier otro ingreso que perciba el Tribunal por otros conceptos.

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

ANEXO

I. INGRESOS (US\$)

Aportes de los Países Miembros **1 375 000,00**
=====

II. EGRESOS (US\$)

PERSONAL **1 140 721,00**

Haber Básico	758 400,00
Bonificaciones	164 160,00
Fondo de Previsión	97 776,00
Seguros Personales	73 385,00
Gastos de instalación y repatriación de funcionarios	36 000,00
Vacaciones al país de origen	6 000,00
Provisión de prestaciones	5 000,00

PRESTACION DE SERVICIOS PROFESIONALES **14 000,00**

VIAJES DE SERVICIO **20 000,00**

UTILES DE OFICINA Y SERVICIOS **76 000,00**

Utiles y efectos de oficina	10 000,00
Libros y suscripciones	5 000,00
Comunicaciones y correos	20 000,00
Atenciones oficiales	3 000,00
Gastos bancarios	5 000,00
Servicios varios	33 000,00

LOCALES, EQUIPOS Y DIFUSION DEL DERECHO COMUNITARIO **94 000,00**

Alquiler del local	60 000,00
Adquisición de muebles y equipos	10 000,00
Mantenimientos varios	10 000,00
Seguros no personales	4 000,00
Fondo de Publicaciones	5 000,00
Costo de oportunidad	5 000,00

FONDO DE RESERVA **25 000,00**

IMPREVISTOS **5 279,00**

T O T A L **1 375 000,00**
=====



DECISION 515

Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El Artículo 100 literal f) del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 328 de la Comisión y la Propuesta 54 de la Secretaría General; y

CONSIDERANDO: Que en materia de sanidad agropecuaria el Acuerdo de Cartagena establece la adopción de normas y programas comunes, instrumentos que permiten mejorar los niveles sanitarios y fitosanitarios de los Países Miembros y con ello facilitar el comercio y contribuir a alcanzar el objetivo del mercado único;

Que es necesario contar con un Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria, adecuado a los avances del Proceso de Integración Subregional y a las relaciones de la Comunidad Andina con otros países, perfeccionando permanentemente su estructura e instrumentos;

Que en las operaciones comerciales de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos dentro de la Subregión Andina y con terceros países, las medidas sanitarias y fitosanitarias que apliquen los Países Miembros deben ser consistentes con la normativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius;

Que los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria son las autoridades competentes de la administración, supervisión y ejecución de las actividades de sanidad animal y sanidad vegetal en los Países Miembros y deben adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Decisión;

Que los Países Miembros deben vigilar y mantener una acción coordinada frente al riesgo de ataque de plagas y enfermedades exóticas para su agricultura y ganadería, y prevenir la diseminación de las que actualmente existen en su territorio, sin que ello constituya una restricción encubierta al comercio agropecuario intrasubregional;

Que para lograr una participación creciente y efectiva en el comercio internacional los Países Miembros deben elevar de manera sostenida sus niveles sanitarios y fitosanitarios a fin de mejorar la calidad de la producción agrícola y animal de la Subregión y ser más competitivos en el mercado mundial;

Que basándose en las consideraciones anteriormente emitidas, se hace necesario actualizar el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria;

Que la Comisión Ampliada con los Ministros de Agricultura, en su Tercera Reunión, instruyó a los Expertos en Comercio y Sanidad Agropecuaria para culminar la revisión del texto modificadorio de la Decisión 328, quienes en su III Reunión Subregional, después de revisar en forma exhaustiva el documento y efectuar los ajustes correspondientes, recomiendan a la Secretaría General presentar dicha Propuesta a la Comisión de la Comunidad Andina para su adopción mediante Decisión;

DECIDE:

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1.- La presente Decisión establece el marco jurídico andino para la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias de aplicación al comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos.

Artículo 2.- A los efectos de la presente Decisión se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo I.

CAPITULO II

Del Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria

Artículo 3.- Créase el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria como el conjunto de principios, elementos e instituciones, encargado de



la armonización de las normas sanitarias y fitosanitarias; de la protección y mejoramiento de la sanidad animal y vegetal; de contribuir al mejoramiento de la salud humana; de la facilitación del comercio de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, y animales y sus productos; y de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias y fitosanitarias del ordenamiento jurídico andino.

Artículo 4.- El Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria tiene los siguientes objetivos:

- a) Prevenir y controlar las plagas o enfermedades que representan riesgo para la sanidad agropecuaria de la Comunidad Andina.
- b) Servir de mecanismo para la armonización de las legislaciones en materia de sanidad agropecuaria.
- c) Facilitar el comercio intrasubregional y con terceros países de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, evitando que las medidas sanitarias y fitosanitarias se constituyan en restricciones encubiertas al comercio.
- d) Implementar programas, actividades y servicios sanitarios y fitosanitarios orientados al incremento de la producción y productividad agropecuaria, así como promover las condiciones sanitarias y fitosanitarias favorables para el desarrollo sostenido de las exportaciones agropecuarias andinas.
- e) Promover la adopción de posiciones conjuntas en temas técnico-científicos o comerciales en materia de sanidad agropecuaria, ante los distintos foros de negociaciones internacionales, organismos internacionales competentes en sanidad animal y vegetal y con terceros países.

Artículo 5.- El Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria está conformado institucionalmente por:

- La Comisión de la Comunidad Andina;
- La Secretaría General de la Comunidad Andina;
- El Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria; y,

- Los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria de los Países Miembros.

Artículo 6.- El Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) tendrá carácter permanente y estará encargado de emitir opinión técnica no vinculante en el ámbito de los temas de la sanidad animal y vegetal, y de asesorar a la Comisión o a la Secretaría General para un mejor desempeño de sus actividades, si así se le requiriera. La secretaría técnica de las reuniones del COTASA estará a cargo del funcionario o los funcionarios de la Secretaría General que al efecto designe el Secretario General.

Artículo 7.- Previa convocatoria por la Secretaría General, el COTASA se reunirá ordinariamente por lo menos tres (3) veces al año y en su última reunión del año, elaborará el Programa Anual de Trabajo del año siguiente. Un País Miembro, la Comisión o la Secretaría General podrán solicitar se convoque a reuniones extraordinarias cuando se consideren necesarias.

Artículo 8.- Los Países Miembros dentro de los tres (3) primeros meses de entrada en vigencia de la presente Decisión y cada vez que se produzcan modificaciones, informarán a la Secretaría General lo pertinente a la estructura institucional de sus Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 9.- Los Países Miembros deben asegurar y mantener la capacidad técnica y operativa de sus Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria que les permita aplicar y hacer cumplir las normas comunitarias y las normas nacionales registradas.

Previa justificación un País Miembro o la Secretaría General podrá efectuar la verificación de dicha capacidad por los especialistas que para el caso designen. Los especialistas podrán ser recomendados por el COTASA.

CAPITULO III

Instrumentos del Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria

Artículo 10.- Son instrumentos del Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria:



- I.- Instrumentos de carácter regulatorio:
1. Las normas comunitarias sanitarias y fitosanitarias;
 2. Las normas nacionales sanitarias y fitosanitarias inscritas en el Registro Subregional;
 3. Las normas nacionales sanitarias y fitosanitarias de emergencia, notificadas por los Países Miembros y autorizadas por la Secretaría General para su aplicación en el comercio intrasubregional;
 4. El Registro Subregional de normas nacionales sanitarias y fitosanitarias;
 5. Los Permisos o Documentos Fito y Zoosanitarios para Importación, los Certificados Fito y Zoosanitarios para Exportación, y los Certificados Fito y Zoosanitarios para Reexportación.
- II.- El Sistema Andino de Información y Vigilancia Epidemiológica en Sanidad Animal y el Sistema Andino de Información y Vigilancia Fitosanitaria.
- III. Los Procedimientos para que un País Miembro o parte de él se declare libre de una plaga o enfermedad.
- IV.- Los Programas de Acción Conjunta de Sanidad Agropecuaria.

Sección A

Principios Generales de las Normas Sanitarias y Fitosanitarias

Artículo 11.- Para la elaboración y aplicación de las normas sanitarias y fitosanitarias se seguirán los principios generales contenidos en la presente sección.

Artículo 12.- Los Países Miembros, la Comisión y la Secretaría General adoptarán las normas sanitarias y fitosanitarias que estimen necesarias para proteger y mejorar la sanidad animal y vegetal de la Subregión, y contribuir al mejoramiento de la salud y la vida humana, siempre que dichas normas estén basadas en principios técnico-científicos, no constituyan una restricción innecesaria, injustificada o encubier-

ta al comercio intrasubregional, y estén conformes con el ordenamiento jurídico comunitario.

Artículo 13.- Las medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminarán de manera arbitraria e injustificada contra los productos importados originarios de los demás Países Miembros, cuando en el territorio del que adoptó la medida prevalezcan condiciones idénticas o similares.

Artículo 14.- En el análisis del riesgo de plagas o enfermedades, en el reconocimiento y establecimiento de áreas o zonas libres de plagas o enfermedades específicas, y en la adopción de normas nacionales o comunitarias, se tendrán en cuenta los principios sanitarios y fitosanitarios del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, las normas y recomendaciones de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, de la Oficina Internacional de Epizootias y de la Comisión del Codex Alimentarius.

Artículo 15.- En el análisis de riesgo de plagas o enfermedades, los Países Miembros aplicarán las metodologías desarrolladas y aprobadas por la Comunidad Andina y supletoriamente, aquellas recomendadas por las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 16.- En el análisis del riesgo de plagas o enfermedades se tendrán en cuenta los testimonios científicos existentes, los procesos y métodos de producción, los métodos de inspección, muestreo y prueba, la prevalencia de la plaga o enfermedad específica, la existencia de zonas o áreas libres de la plaga o enfermedad, las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes y los regímenes de cuarentena, entre otros.

Para evaluar los riesgos y determinar la o las medidas que deben aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra esos riesgos, se tendrá en cuenta como factores económicos: el posible perjuicio por pérdida de producción o de venta en caso de entrada, radicación o diseminación de la plaga o enfermedad, los costos de control o erradicación en el territorio del País Miembro importador y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para mitigar el riesgo.



Artículo 17.- En la determinación del nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria, se tendrá en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.

Artículo 18.- En la adopción de las normas comunitarias se tomarán en consideración las características fitosanitarias y zoonosanitarias de las zonas o áreas de origen dentro del País Miembro exportador de la planta, producto vegetal, artículo reglamentado, animales y sus productos; el propósito del producto que se comercializa; y el destino del mismo. Asimismo, la prevalencia de plagas o enfermedades específicas, la existencia de programas de control o erradicación, los requisitos establecidos en las normas comunitarias y, supletoriamente, las pertinentes recomendadas por los organismos internacionales competentes.

Artículo 19.- Se adoptan los conceptos de zonas o áreas libres de plagas o enfermedades y de zonas o áreas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinación de tales zonas o áreas se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia y situación epidemiológica, así como la eficacia de los controles fito y zoonosanitarios.

Los Países Miembros que afirmen que dentro de su territorio existen zonas o áreas libres de plagas o enfermedades, o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades específicas, aportarán las pruebas necesarias para demostrar la condición declarada y su permanencia en el tiempo, y permitirán que en su territorio se efectúen inspecciones sanitarias o fitosanitarias, pruebas y otros procedimientos pertinentes.

Artículo 20.- Un País Miembro Importador aceptará como equivalentes las pruebas, tratamientos y otros procedimientos sanitarios y fitosanitarios aplicados por otro País Miembro o un tercer país, aun cuando difieran de los que aplica el importador, si el País Miembro o el tercer país exportador demuestra técnica y científicamente que su aplicación logra el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria establecido en la norma comunitaria o en la norma registrada correspondiente. Para tal efecto, se facilitará por parte del país exportador a todos los Países Miembros que lo soliciten las facilidades correspondientes para realizar prue-

bas, inspecciones sanitarias y otros procedimientos que sean pertinentes.

La equivalencia que un País Miembro reconozca a otro País Miembro o a un tercer país, deberá ser reconocida también a los demás Países Miembros de la Comunidad Andina, cuando su aplicación por parte de estos países determine el mismo nivel de protección.

Para la aplicación de la equivalencia, se procederá a cumplir con el procedimiento de Registro que se establece en la Sección E de la presente Decisión en lo que sea pertinente.

Artículo 21.- Los Países Miembros que realicen importaciones desde terceros países se asegurarán que las medidas sanitarias y fitosanitarias que se exijan a tales importaciones no impliquen un nivel de protección inferior al determinado por los requisitos que se establezcan en las normas comunitarias.

Artículo 22.- Los compromisos o acuerdos sobre temas sanitarios y fitosanitarios que no sean suscritos por todos los Países Miembros con terceros países y que estén referidos a requisitos para la importación de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, deben ser puestos en conocimiento de la Secretaría General, antes de cumplirse treinta (30) días calendario desde la fecha de su suscripción. La Secretaría General los hará del conocimiento de los restantes Países Miembros.

Artículo 23.- Los Acuerdos Bilaterales que adopten los Países Miembros entre sí sobre temas sanitarios y fitosanitarios deberán ser concordantes con el ordenamiento jurídico andino y ser puestos en conocimiento de la Secretaría General antes de cumplirse treinta (30) días calendario desde la fecha de entrada en vigencia. La Secretaría General los hará del conocimiento de los restantes Países Miembros.

Sección B

De las Normas Comunitarias Sanitarias y Fitosanitarias

Artículo 24.- Conforme a lo previsto en el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina, son normas comunitarias en materia sanitaria y



fitosanitaria las adoptadas mediante Decisión de la Comisión y las adoptadas mediante Resolución de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

Artículo 25.- En el comercio de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos originarios de los Países Miembros, los certificados y permisos o documentos fito y zoonosanitarios emitidos en cumplimiento de las normas comunitarias, no podrán ser desconocidos por las autoridades competentes de los otros Países Miembros.

Artículo 26.- Las normas comunitarias vigentes y las que se adopten a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, sustituyen a las normas nacionales previamente incorporadas al Registro Subregional que se le opondrán.

Artículo 27.- Antes de la adopción de una norma comunitaria sanitaria o fitosanitaria, la Secretaría General consultará el concepto técnico de todos los miembros del COTASA.

Artículo 28.- Los Países Miembros podrán proponer a la Secretaría General, iniciativas para el desarrollo o modificación de normas comunitarias sanitarias y fitosanitarias. La Secretaría General les dará curso bajo los procedimientos establecidos en el ordenamiento jurídico andino.

Sección C

De las Normas Nacionales Sanitarias y Fitosanitarias debidamente inscritas en el Registro Subregional

Artículo 29.- Las normas sanitarias y fitosanitarias adoptadas por los Países Miembros, serán exigibles a todo o parte del territorio subregional a partir de la fecha de su inscripción en el Registro Subregional mediante Resolución publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y, en los términos por ella autorizados, a menos que dicha Resolución disponga una fecha distinta.

No será exigible a los demás Países Miembros el cumplimiento de condiciones o requisitos establecidos en normas nacionales que no se encuentren en el Registro Subregional vigente, o que fueren distintos de lo registrado.

En el comercio de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados, animales y sus productos, originarios de los Países Miembros, los certificados y permisos o documentos fito y zoonosanitarios emitidos en cumplimiento de las normas registradas, no podrán ser desconocidos por las autoridades competentes de los otros Países Miembros.

Artículo 30.- Los Países Miembros podrán aplicar requisitos sanitarios o fitosanitarios distintos a los establecidos en la norma comunitaria, siempre y cuando sean equivalentes con los requisitos establecidos en dichas normas. En tales casos, los Países Miembros notificarán sus medidas a la Secretaría General, adjuntando el sustento técnico pertinente para su inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, y serán aplicados por los Países Miembros únicamente cuando obtengan el Registro Subregional correspondiente.

Sección D

De las Normas Nacionales Sanitarias y Fitosanitarias de Emergencia

Artículo 31.- No obstante lo dispuesto en las secciones B y C precedentes, un País Miembro podrá establecer normas temporales distintas de las comunitarias o de las nacionales incorporadas en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias, solamente en los casos de emergencia sanitaria o fitosanitaria que exija la aplicación de medidas inmediatas. A los efectos del presente artículo, se entenderá que existe una situación de emergencia sanitaria o fitosanitaria cuando ocurran focos repentinos de enfermedades o brotes de plagas de cualquier naturaleza, dentro de la Subregión o fuera de ella, en áreas actuales o potencialmente peligrosas de contagio y demandaren que un País Miembro deba establecer limitaciones o prohibiciones distintas a aquellas señaladas en las normas comunitarias y en las normas nacionales registradas a nivel subregional.

Artículo 32.- Las normas de emergencia serán notificadas a la Secretaría General por el Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria que las aplica, con copia al Organismo Nacional de Integración, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de su publicación oficial,



debiendo acompañar a la misma un informe técnico preliminar que especifique el tipo y lugar de la ocurrencia, el tipo o clase de producto, las zonas o áreas afectadas, las características, duración y justificación de la medida adoptada, y el texto oficial de la norma mediante la cual se adopta la medida. La Secretaría General acusará recibo de dicha notificación.

El plazo de vigencia de las normas de emergencia deberá estar especificado en el texto de las mismas.

En caso de que la notificación llegue incompleta, se considerará como no recibida. La Secretaría General informará de esta situación al Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria del País Miembro que la notificó, con copia al Organismo Nacional de Integración, estableciendo un plazo adicional de cinco (5) días hábiles para completar la información por parte del País Miembro que notificó la emergencia.

La Secretaría General, una vez recibida la notificación completa de la medida, la pondrá en conocimiento de los demás Países Miembros para su información. Los Países Miembros remitirán su pronunciamiento en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles.

La Secretaría General, con base en el concepto técnico – científico de los Países Miembros, o de la verificación de los expertos, o del suyo propio, dispondrá de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario, contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, para autorizar o requerir al País Miembro que la notificó su modificación o disponer la suspensión temporal o definitiva de la norma adoptada.

El País Miembro que aplique la norma podrá, dentro de los veinte (20) primeros días calendario del plazo indicado en el párrafo precedente, presentar estudios o elementos de juicio que complementen la fundamentación técnica y científica de la medida adoptada. Igualmente, con base en un estudio definitivo, podrá solicitar una nueva autorización o bien que se le prorrogue el plazo de la misma, en caso de que hubiese sido autorizada. La Secretaría General resolverá lo pertinente dentro de los veinte (20) días calendario siguientes de recibida la nueva solicitud.

La omisión o retardo de la notificación o de la presentación del informe técnico, habilitará a la Secretaría General a considerar que la medida de emergencia constituye una restricción injustificada al comercio, y a disponer el cese inmediato de la norma adoptada, sin perjuicio de iniciar las acciones legales que correspondan, conforme al ordenamiento jurídico comunitario.

Sección E

Del Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias

Artículo 33.- El Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias tiene como principal objetivo contribuir al principio de transparencia, otorgar certeza y seguridad jurídica en la aplicación y cumplimiento de las normas sanitarias y fitosanitarias que adopten los Países Miembros.

Asimismo, busca contribuir a un manejo seguro y ágil del comercio de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, y animales y sus productos a nivel subregional y con terceros países; permitir a los Países Miembros tener un conocimiento oportuno y generalizado de los requisitos que deben ser satisfechos en su intercambio; y evitar que las normas sanitarias y fitosanitarias se utilicen como restricciones injustificadas al comercio intrasubregional.

Artículo 34.- Para que un País Miembro pueda invocar una norma nacional sanitaria o fitosanitaria frente a los demás Países Miembros, ésta deberá estar inscrita en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias.

El País Miembro interesado en registrar una norma nacional, remitirá a la Secretaría General, a través del Organismo de Enlace, una solicitud acompañada de la siguiente información:

- a) Identificación del tipo de disposición: ley, decreto, resolución, acuerdo ministerial u otro;
- b) Número de la disposición legal;
- c) Fecha de adopción, fecha de entrada en vigencia y en su caso, número y fecha de la Gaceta o Diario Oficial en el que se publica;



- d) Un resumen de la norma que permita definir sus alcances y objetivos; y
- e) Copia del texto oficial de la disposición completa y de la norma en medio electrónico.

En los casos que sea posible, los productos objeto de la norma se identificarán con el código NANDINA de la subpartida correspondiente.

A menos que la Secretaría General disponga de la información faltante, las solicitudes que no cumplan lo establecido en este artículo serán devueltas al solicitante.

Artículo 35.- La Secretaría General, en un plazo máximo de diez (10) días calendario de haber recibido la solicitud completa, la pondrá en conocimiento de los demás Países Miembros a través del órgano de enlace, con copia a los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria. Los Países Miembros remitirán las observaciones e información que consideren pertinentes dentro de los treinta (30) días calendario siguientes de recibida la notificación de la Secretaría General. Transcurrido dicho plazo, la Secretaría General dispondrá de hasta veinte (20) días calendario para emitir la Resolución correspondiente, aprobando o denegando el registro. En ambos casos, deberá establecerse las condiciones bajo las cuales dicho registro se concede o deniega.

En su análisis, la Secretaría General, además de los criterios establecidos en la Sección A del Capítulo III de la presente Decisión, tendrá en cuenta las observaciones e informaciones recibidas de los Países Miembros, la compatibilidad de la norma nacional a registrarse con la normativa andina, con los estándares subregionales o internacionales vigentes, su fundamentación en principios técnicos y científicos objetivos, los posibles efectos discriminatorios y en el comercio.

En caso de que no se presenten observaciones u oposiciones de los Países Miembros y de la Secretaría General, se procederá al registro de la norma solicitada.

Artículo 36.- Para facilitar el registro, la Secretaría General, dentro de los primeros cuarenta (40) días hábiles de recibida la solicitud

de registro, pondrá en conocimiento del solicitante sus observaciones y las que hubiere recibido de los demás Países Miembros, con el fin de que efectúe las modificaciones necesarias en su norma nacional. Si el País Miembro solicitante, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la recepción de las observaciones, manifestara su voluntad de efectuar las modificaciones sugeridas, el trámite de registro quedará suspendido hasta el momento en que se reciba la norma modificada. Si no se recibiera ninguna manifestación o ésta fuere sólo parcial, se continuará el trámite y la Secretaría General expedirá el pronunciamiento que corresponda.

Artículo 37.- En el caso de proyectos de normas nacionales, y sin perjuicio de lo dispuesto en la presente sección, el País Miembro interesado podrá solicitar el concepto de la Secretaría General respecto a la viabilidad de su posible inscripción en el Registro Subregional de Normas Sanitarias y Fitosanitarias. A tal efecto, se seguirá el mismo trámite previsto en la presente Sección.

El concepto que emita la Secretaría General sobre este proyecto de norma nacional se expresará mediante simple comunicación y no tendrá carácter vinculante. Si el proyecto de norma es promulgado en el país solicitante, éste podrá solicitar su inscripción en el Registro Subregional, reduciéndose en tal caso el plazo del procedimiento de inscripción a la mitad.

Artículo 38.- La Secretaría General, de oficio o a petición de cualquier País Miembro, en ambos casos de manera fundamentada, podrá retirar normas nacionales del Registro Subregional, cuando:

- a) Hubieren cesado los motivos que la originaron;
- b) La norma se hubiere convertido en una restricción injustificada o encubierta al comercio subregional;
- c) La norma hubiere sido derogada o dejada sin efecto por otra norma nacional registrada; o,
- d) Fuere incompatible con alguna norma comunitaria.



A tal efecto, se observará el mismo procedimiento previsto en el artículo 35 de la presente Decisión.

Artículo 39.- La aplicación de normas nacionales no registradas habilitará a la Secretaría General a iniciar, sea de oficio o a petición de cualquier País Miembro, el procedimiento por incumplimiento, conforme a lo previsto en el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General.

Artículo 40.- Cuando se aplique una norma nacional frente a terceros países, ésta deberá ser puesta en conocimiento de la Secretaría General acompañando el texto de la misma en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del País Miembro que la aplica, y ser enviada por la Secretaría General a los demás Países Miembros en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles para su conocimiento.

Sección F

De los Permisos o Documentos Fito y Zoosanitarios para Importación, Certificados Fito y Zoosanitarios para Exportación y Certificados Fito o Zoosanitarios para Reexportación

Artículo 41.- Los Permisos o Documentos Fito y Zoosanitarios para Importación se utilizarán para identificar los requisitos fito y zoosanitarios que los Países Miembros establecen para la importación de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, los que deben estar en correspondencia con las Normas Comunitarias o las normas nacionales registradas.

Artículo 42.- Los Certificados Fito y Zoosanitarios para Exportación serán utilizados para asegurar que se están cumpliendo todos y cada uno de los requisitos establecidos para la importación.

Artículo 43.- Los datos que deberán contener los Permisos o Documentos Fito y Zoosanitarios para Importación que serán utilizados por los Países Miembros figuran en los Anexos II-1 y II-2 de la presente Decisión.

Los Países Miembros utilizarán los datos del Certificado Fitosanitario para Exportación, del

Certificado Fitosanitario para Reexportación, del Certificado Zoosanitario para Exportación y el Certificado Zoosanitario para Reexportación que figuran en los Anexos II-3, II-4, II-5 y II-6 de la presente Decisión. En los casos de los Certificados Fitosanitarios, éstos deberán ser compatibles con los modelos de Certificado Fitosanitario de la CIPF que estén vigentes.

Los Certificados Fito y Zoosanitarios para Exportación y Reexportación deberán ser firmados, en lo Fitosanitario por ingenieros agrónomos, biólogos o ingenieros forestales con experiencia profesional y debidamente calificados en los aspectos fitosanitarios, y en lo Zoosanitario por médicos veterinarios; en ambos casos deberán ser funcionarios de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria. Los nombres, las firmas y cargos de los profesionales autorizados deberán ser puestos en conocimiento de la Secretaría General y a través de ella hacerlas de conocimiento de los demás Países Miembros. Igualmente, los Países Miembros informarán a la Secretaría General sobre la relación de funcionarios autorizados para firmar los Permisos o Documentos Fito y Zoosanitarios para Importación.

Sección G

Del Sistema Andino de Información y Vigilancia Epidemiológica de Sanidad Animal y el Sistema Andino de Información y Vigilancia Fitosanitaria

Artículo 44.- Los Sistemas Andinos de Información y Vigilancia Epidemiológica de Sanidad Animal, y de Información y Vigilancia Fitosanitaria, tienen por finalidad disponer de información actualizada que permita contar con un mayor conocimiento técnico-científico sobre los aspectos fitosanitarios y zoosanitarios a los Países Miembros y a la Secretaría General.

Los Sistemas Andinos de Información y Vigilancia Epidemiológica de Sanidad Animal y el Sistema Andino de Información y Vigilancia Fitosanitaria, entre otras actividades, mantendrán actualizada la siguiente información técnica:

- La Lista de Enfermedades de Importancia económica de los Animales existentes en la Subregión Andina;



- El Catálogo Básico de Enfermedades de los Animales Exóticas a la Subregión Andina;
- Las Listas de plagas reglamentadas de los vegetales de los Países Miembros y de la Subregión Andina (Incluye las plagas cuarentenarias A1, A2, y las plagas no cuarentenarias reglamentadas).

Los referidos Sistemas Andinos y sus componentes, una vez diseñados, serán adoptados por Resolución de la Secretaría General, en consulta previa al COTASA.

Artículo 45.- En la Lista de Enfermedades de Importancia económica de los Animales existentes en la Subregión Andina, se precisarán la especie o especies afectadas, la frecuencia, distribución y las medidas de control que se aplican contra ellas, y otras variables que el propio Sistema establezca.

Artículo 46.- Los Países Miembros y la Secretaría General elaborarán un Catálogo Básico de Enfermedades de los Animales Exóticas a la Subregión Andina, que se caractericen por ocasionar considerables daños a la producción animal, por su fácil difusión, costoso control, difícil erradicación y alto riesgo sanitario, cuya existencia no haya sido comprobada en los Países Miembros.

Dicho Catálogo incluirá, además de los nombres de las enfermedades, sus agentes causales, los vectores cuando los hubiere, especie o especies animales susceptibles, los objetos a través de los cuales puedan diseminarse. Igualmente, incluirá países o regiones afectadas así como los requisitos, si los hubiere, que deban cumplirse para que los Países Miembros puedan importar animales vivos o productos de un país afectado por una enfermedad exótica específica.

En el Sistema Andino de Información se definirá el formato del Catálogo Básico de Enfermedades de los Animales Exóticas a la Subregión Andina, con su correspondiente instructivo.

Con base en el Catálogo Básico de Enfermedades de los Animales Exóticas a la Subregión Andina, los Países Miembros someterán las importaciones de los animales y sus productos u objetos capaces de diseminar dichas

enfermedades al cumplimiento de requisitos y tratamientos sanitarios especificados en las normas comunitarias.

Cuando se tenga información comprobada sobre modificaciones ocurridas respecto a cualquiera de las enfermedades incluidas en el Catálogo, éste será modificado y la modificación comunicada a los Países Miembros. El País Miembro que tenga conocimiento sobre cualquier modificación de fuente confiable o del apareamiento de una enfermedad emergente exótica a la Subregión que deba ser incluida en el mismo, la pondrá en conocimiento de la Secretaría General para su inclusión en el Catálogo.

Para la modificación del Catálogo, el procedimiento se iniciará a petición de un País Miembro o de oficio por parte de la Secretaría General de la Comunidad Andina. En tales casos, deberá remitir los antecedentes y demás elementos de juicio que sustenten tal modificación. Para tales efectos, la Secretaría General de la Comunidad Andina, una vez recibida la solicitud, someterá ésta a consulta de los Países Miembros, quienes en un plazo de treinta (30) días calendario deberán hacer llegar sus observaciones.

De no mediar observaciones, la Secretaría General de la Comunidad Andina resolverá la modificación con los elementos disponibles. En caso de mediar observaciones, el tema será discutido en la reunión próxima siguiente del COTASA para conocer su recomendación.

En caso de ocurrir alguna de las enfermedades del Catálogo en cualquiera de los Países Miembros, la misma será retirada del Catálogo.

Artículo 47.- La Secretaría General consolidará y actualizará, de acuerdo con la información oficial proporcionada por los Países Miembros, las Listas de plagas reglamentadas de los vegetales de los Países Miembros y de la Subregión Andina (Incluye las plagas cuarentenarias A1, A2, y las plagas no cuarentenarias reglamentadas).

En el Sistema Andino de Información y Vigilancia Fitosanitaria se establecerán los modelos de perfiles y datos que se utilizarán para la elaboración de los listados, entre otros componentes.



Con el objetivo de mantener actualizadas las listas, los Países Miembros enviarán a la Secretaría General, bajo la periodicidad que establezca el Sistema la información que corresponda o cada vez que ocurra una modificación reconocida por los Países Miembros.

Artículo 48.- Los Países Miembros y la Secretaría General formularán y pondrán en práctica el Sistema Andino de Información y Vigilancia Epidemiológica en Sanidad Animal y el Sistema Andino de Información y Vigilancia Fitosanitaria, debiendo precisar sus componentes, la periodicidad del envío de la información, los formatos e instructivos para su llenado, y demás aspectos y variables que se determinen durante su desarrollo.

Artículo 49.- Cada vez que un País Miembro detecte la presencia de una nueva plaga o enfermedad, o que alguna de las existentes en su territorio se presente con características epifíticas o epizoóticas, deberá informar de esta situación a la Secretaría General en un plazo no mayor de quince (15) días calendario de detectada la plaga o enfermedad, acompañando los detalles relativos a éstas, su distribución, especie o especies afectadas, la información sobre su incidencia, de disponerse, así como las medidas que está adoptando para evitar su diseminación a otras áreas productoras. La Secretaría General hará de conocimiento a los Países Miembros dicha información.

El País Miembro que tenga conocimiento sobre la presencia de una plaga o enfermedad en otro u otros Países Miembros que no hubiese sido notificada, podrá notificarla a la Secretaría General con los documentos que la respalden. La Secretaría General pondrá dicha notificación y documentación en conocimiento del País o los Países Miembros involucrados para conocer su pronunciamiento en el término de veinte (20) días útiles. En caso de no recibir respuesta, la Secretaría General procederá, previa verificación si fuese necesaria, a incorporarla en el o los listados correspondientes.

Sección H

Procedimientos para que un País Miembro o parte de él se declare libre de una plaga o enfermedad

Artículo 50.- Un País Miembro podrá declarar su territorio o parte de él libre de una plaga

o enfermedad, al amparo de los criterios y procedimientos establecidos en las normas comunitarias y, supletoriamente, de acuerdo con las directrices recomendadas por los organismos internacionales especializados tales como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y la Oficina Internacional de Epizootias.

Artículo 51.- El País Miembro que declare su territorio o parte de él libre de una plaga o enfermedad, y requiera contar con el reconocimiento subregional, deberá enviar a la Secretaría General una solicitud acompañada de la documentación técnico-científica que sustente y acredite dicha condición, tomando en consideración lo establecido en el artículo precedente.

La Secretaría General remitirá la documentación a los demás Países Miembros, para que en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, éstos le hagan llegar su pronunciamiento. En caso de no darse respuesta en el plazo previsto, se considerará que el pronunciamiento es favorable a la solicitud del País Miembro interesado.

Si durante este período, un País Miembro o la Secretaría General solicitan información complementaria, el País Miembro interesado deberá hacerla llegar a través de la Secretaría General en un plazo de quince (15) días, otorgándose a los Países Miembros igual plazo adicional para recibir su pronunciamiento.

De contarse con un pronunciamiento favorable por parte de los demás Países Miembros, la Secretaría General emitirá la Resolución correspondiente, dándole el reconocimiento respectivo en un plazo de veinte (20) días.

La Secretaría General de oficio o a petición de parte podrá revocar el reconocimiento otorgado de conformidad con la normativa comunitaria sobre la materia y supletoriamente de conformidad con las directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes.

En caso de que la situación presentada por el País Miembro interesado requiera de una mayor fundamentación técnica o de un debate técnico-científico, a solicitud del País Miembro interesado, se podrá convocar a Reunión del



COTASA para deliberar sobre dicha situación y conocer su recomendación.

En caso de que para otorgar el reconocimiento del país, zona o área libre, se requiera realizar una labor de verificación o se necesite la participación de expertos subregionales o internacionales en la materia específica, los gastos que demanden dichas actividades serán sufragadas por el País Miembro interesado.

Sección I

De los Programas de Acción Conjunta de Sanidad Agropecuaria

Artículo 52.- Los Programas de Acción Conjunta de Sanidad Agropecuaria autorizados por Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina serán coordinados a través de la Secretaría General, y sus acciones se concretarán fundamentalmente en los siguientes aspectos:

- Asistencia mutua para la prevención, control y en caso necesario erradicación de las plagas y enfermedades que, afectando a un País Miembro o a un tercer país, entrañen amenaza de diseminación a los demás Países Miembros de la Subregión;
- Generación y transferencia de tecnología y capacitación para el personal profesional, operadores de campo e inspectores;
- Ejecución de programas de educación sanitaria y fitosanitaria;
- Desarrollo de programas de Manejo Integrado de Plagas y establecimiento de centros de multiplicación de enemigos naturales de las mismas;
- Organización y reconocimiento de Laboratorios de Referencia de la Comunidad Andina, en los aspectos de sanidad agropecuaria;
- Desarrollo de acciones para el fortalecimiento de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria.

Igualmente, los Países Miembros podrán emprender, sin participación de la Secretaría General, programas bilaterales o multilaterales entre ellos y con terceros países, cuando lo estimen conveniente, siempre que no se con-

trapongan al ordenamiento jurídico comunitario. Tales programas deberán ser informados a la Secretaría General en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario desde la fecha de su suscripción, y ésta los hará del conocimiento de los Países Miembros no participantes como medida de transparencia y para las verificaciones que corresponda a los Países y a la Secretaría General.

Artículo 53.- Los Países Miembros podrán solicitar a la Secretaría General la formulación de programas o proyectos de acción conjunta. A tal efecto la Secretaría General gestionará la conformidad de los demás Países Miembros. La Secretaría General, conjuntamente con los Países Miembros, buscarán ante organismos internacionales de cooperación y el sector privado los recursos para el financiamiento de programas o proyectos de acción conjunta en sanidad agropecuaria.

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 54.- El intercambio de información entre la Secretaría General y los Países Miembros sobre aspectos sanitarios y fitosanitarios, se realizará a través de los Organos Nacionales de Integración, con copia a los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria, salvo disposición expresa en contrario de la presente Decisión o en sus normas complementarias.

Artículo 55.- Los formatos y contenidos de los Anexos de la presente Decisión, podrán modificarse y ser adoptados mediante Resolución de la Secretaría General.

Artículo 56.- La Secretaría General pondrá a consideración de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria, un informe anual sobre los avances en el desarrollo del Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria. Dicho informe también será puesto en conocimiento del Comité Andino Agropecuario y de la Comisión.

Artículo 57.- La presente Decisión sustituye a la Decisión 328 y sus Anexos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 58.- En tanto no se expidan las normas complementarias o reglamentarias de la presente Decisión, se aplicarán las Resoluciones de la Junta del Acuerdo de Cartagena



y de la Secretaría General expedidas al amparo de la Decisión 328.

Artículo 59.- La Secretaría General, en un plazo de tres (3) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión, remitirá a los Países Miembros que lo soliciten la Lista de sus normas nacionales inscritas en el Registro Subregional.

Artículo 60.- Los Países Miembros dispondrán de seis (6) meses contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Decisión, para revisar y actualizar las normas nacionales que hubieren sido inscritas en el Registro Subregional en fecha anterior a la de la vigencia de la Decisión 328 de la Comisión. A tal efecto, se sujetarán a las condiciones sustantivas y procedimentales previstas en esta Decisión. Una vez transcurrido dicho plazo, las normas nacionales que no hubieren sido solicitadas a registro o cuyo registro hubiese sido denegado, se considerarán inaplicables de pleno derecho al comercio intrasubregional.

Artículo 61.- Los Países Miembros podrán seguir utilizando los formularios de los Permisos o Documentos Fito y Zoonosanitarios para Importación y de los Certificados Fito y Zoonosanitarios para Exportación y para Reexportación que actualmente tienen en uso, por un máximo de dos (2) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Decisión. A partir de esa fecha, será obligatorio el uso de los formularios que se establecen para dichos instrumentos como Anexos de esta Decisión.

Artículo 62.- La Secretaría General, en un plazo no mayor a un año contado a partir de la publicación de la presente Decisión en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, emitirá una Resolución que contenga el procedimiento de revocatoria del reconocimiento de áreas libres de plagas.

Hasta tanto no se emita dicha Resolución, serán de aplicación las demás normas del ordenamiento jurídico andino y las directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 63.- En la elaboración de normas sanitarias y fitosanitarias, se recomienda que los Países Miembros consulten al sector privado en el proceso de formulación de dichos proyectos, a través de las Comisiones Nacionales de Sanidad Agropecuaria que a tales efectos conformen los Países Miembros o mediante procedimientos de consultas públicas.

Artículo 64.- El tránsito marítimo, aéreo, fluvial, terrestre y lacustre sobre el territorio de un País Miembro con destino a otro País Miembro o un tercer país, de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, se sujetarán a las normas sanitarias y fitosanitarias comunitarias o nacionales registradas que a tales efectos se establezcan.

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

ANEXO I

DEFINICIONES

Análisis del riesgo de plagas.- Proceso de evaluación biológica u otros testimonios científicos y económicos para determinar si una plaga debe o no ser reglamentada, y la intensidad de cualquier medida fitosanitaria a adoptarse para combatirla.

Análisis del riesgo de enfermedades.- Es el proceso que comprende la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo.

Area o Zona.- Un determinado país, parte de un país, la totalidad territorial o partes de diversos países que se han definido oficialmente.

Area o Zona de escasa prevalencia de plagas.- Area o zona designada por la autoridad competente, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de diversos países, y en la cual una determinada plaga o enfermedad se encuentra en esca-



so grado y además está sujeta a medidas efectivas de vigilancia, control o erradicación.

Area o Zona libre de plagas o enfermedades.- Area o zona en donde no está presente una plaga o enfermedad específica, tal como haya sido demostrado con evidencia científica y dentro de la cual, cuando sea apropiado, dicha condición esté siendo mantenida oficialmente.

Armonización.- Establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes miembros.

Artículo reglamentado.- Cualquier planta, producto vegetal, lugar de almacenamiento, de empaquetado, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier organismo o material capaz de albergar o dispersar plagas, que se considere que debe estar sujeto a medidas fitosanitarias para prevenir la introducción y diseminación de plagas reglamentadas.

Autoridad Competente.- El Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria designado por el gobierno de su país para encargarse de los asuntos de sanidad animal y sanidad vegetal.

Brote.- Población aislada de una plaga detectada recientemente y la cual se espera que sobreviva en el futuro inmediato.

Certificado fito o zoosanitario.- Documento expedido por el Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria el que atestigua la condición fito o zoosanitaria de cualquier envío sujeto a reglamentación fito o zoosanitaria.

Certificado zoosanitario para exportación.- Certificado expedido por un médico veterinario autorizado por el Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria del País Exportador.

CIPF.- Siglas de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, depositada en 1951 en la FAO, Roma y posteriormente enmendada.

Control de una plaga.- La supresión, contención o erradicación de una población de plagas.

Diseminación.- Expansión de la distribución geográfica de una plaga o enfermedad dentro de un área o zona.

Enfermedad.- Es una perturbación de una o más funciones no compensadas del organismo de un animal.

Epifítica.- Enfermedad de carácter infeccioso que da lugar a verdaderas epidemias en plantas cultivadas.

Epizootica o epidémica.- Presentación de una nueva enfermedad de los animales cuya tasa de ocurrencia es creciente, o el incremento súbito de la tasa de ocurrencia de una enfermedad existente, con manifiesta tendencia a propagarse o dispersarse.

Erradicación.- Eliminación de una plaga o enfermedad de un área o zona.

Explotación.- Designa un local o lugar de mantenimiento de animales y sus contactos.

Foco de enfermedad.- Aparición de una enfermedad específica de los animales en una explotación agropecuaria, incluidos las edificaciones y dependencias contiguas o localidad donde se encuentran animales y sus contactos.

Inspección.- Examen visual oficial de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos para determinar si hay plagas o enfermedades, o verificar el cumplimiento de las reglamentaciones fito o zoosanitarias.

Medida de emergencia.- Una regulación fito o zoosanitaria o procedimiento establecido como un asunto de urgencia ante una situación fito o zoosanitaria inesperada o nueva. Una medida de emergencia tiene carácter provisional.

Medida fito o zoosanitaria.- Cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción o diseminación de plagas o enfermedades, o que pueda facilitar su erradicación o control.

Permiso o Documento Fito o Zoosanitario de Importación.- Documento oficial expedido por la Autoridad Competente del País Miembro importador, con la única finalidad de informar al importador y a la Autoridad Competente del país exportador, sobre los requisitos o condiciones fito o zoosanitarias vigentes que deben cumplir las plantas, productos vegetales importados, artículos reglamentados; animales y sus productos importados.



Plaga.- Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

Plaga cuarentenaria A1 (nacional).- Plaga cuarentenaria que no está presente en un País Miembro de la Comunidad Andina.

Plaga cuarentenaria A1 (subregional).- Plaga cuarentenaria que no está presente en la Subregión de la Comunidad Andina.

Plaga cuarentenaria A2 (nacional).- Plaga cuarentenaria que está presente en un País Miembro de la Comunidad Andina, con distribución limitada y se mantiene bajo control oficial en el país afectado.

Plaga cuarentenaria A2 (subregional).- Plaga cuarentenaria que está presente en la Subregión de la Comunidad Andina, con distribución limitada y se mantiene bajo control oficial.

Plaga cuarentenaria.- Plaga de importancia económica potencial para un área en peligro, aun cuando la plaga no exista allí o, si existe, no está extendida y se encuentra bajo control oficial.

Plaga no cuarentenaria.- Plaga que no es considerada como plaga cuarentenaria para una determinada área.

Plaga no cuarentenaria reglamentada.- Plaga no cuarentenaria cuya presencia en las plantas destinadas a plantación influye en el uso propuesto para esas plantas, por sus repercusiones económicamente inaceptables y que, por lo tanto, está reglamentada la introducción de las mismas a territorio del país importador.

Plaga reglamentada.- Plaga cuarentenaria o plaga no cuarentenaria reglamentada.

Plantas.- Plantas vivas y partes de ellas, incluyendo semillas y germoplasma.

Prevalencia de una enfermedad específica.- Es el número total de casos o de focos de una enfermedad que están presentes en una población animal en riesgo, en una zona geográfica determinada y en un momento determinado.

Producto vegetal.- Material no manufacturado de origen vegetal (incluyendo los granos) y aquellos productos manufacturados que por su naturaleza o su procesamiento y elaboración pueden crear riesgos en la propagación de plagas.

Punto de entrada.- Aeropuerto, puerto marítimo, fluvial o lacustre, servicios postales o punto fronterizo terrestre, oficialmente designado para la importación de envíos, cargamentos en tránsito, o la entrada de pasajeros.

Requisitos específicos.- Condiciones fito o zoonosanitarias o exigencias de carácter técnico y administrativo bajo cuyo cumplimiento un País Miembro autoriza la importación e internación de plantas, de productos vegetales, artículos reglamentados; animales y sus productos.

Restricción.- Reglamentación fito o zoonosanitaria que permite la importación o movilización de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos, con sujeción a determinados requisitos específicos.

Transparencia.- Principio que promueve la divulgación de información sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, y su fundamento en el ámbito nacional e internacional.

Vigilancia.- Un proceso oficial mediante el cual se recoge y registra información a partir de encuestas, verificación u otros procedimientos relacionados con la presencia o ausencia de una plaga o enfermedad.



ANEXO II-1

(Logotipo del País)
(Nombre y logotipo del
Servicio Oficial de Sanidad
Agropecuaria)

(Logotipo de la
Comunidad Andina)

PERMISO O DOCUMENTO FITOSANITARIO PARA IMPORTACION

Número del Permiso:

1. Importador o propietario de la importación
 - Nombre o razón social
 - Dirección comercial o domiciliaria
2. Nombre del producto (Planta/producto vegetal/artículo reglamentado)
 - Nombre científico (en caso sea procedente)
3. Cantidad, Peso y Tipo de envase (cuando sea aplicable)
 - En kilos o unidades
4. Origen y, cuando sea aplicable, lugar de producción
5. País de procedencia/reexportación
6. Punto de embarque o de salida
7. Punto de entrada o aduana de ingreso
8. Medio de transporte
9. Uso o destino
10. Requisitos fitosanitarios
11. Observaciones
12. Lugar y fecha de expedición del permiso
13. Nombre, Cargo y Firma del funcionario autorizado que emite el permiso
14. Sello o código de seguridad (opcional)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Válido por noventa (90) días calendario para el ingreso del producto, a partir de la fecha de su emisión y para un solo embarque.– Cualquier enmendadura o añadidura invalida este documento.– La Autoridad Competente podrá anular la validez del Permiso o Documento Fitosanitario de Importación ante la aparición de plagas cuarentenarias en el País exportador.– Este documento es Intransferible. |
|---|



ANEXO II-2

(Logotipo del País)
(Nombre y logotipo del
Servicio Oficial de Sanidad
Agropecuaria)

(Logotipo de la
Comunidad Andina)

PERMISO O DOCUMENTO ZOOSANITARIO PARA IMPORTACION

Número del Permiso o Documento:

1. Importador o propietario de la importación
 - Nombre o razón social
 - Dirección comercial o domiciliaria
2. Nombre del producto/especie animal
3. Objeto de la importación
4. País y lugar de origen dentro del país
5. País de procedencia (cuando sea aplicable)
6. Punto de embarque o salida
7. Punto de entrada o aduana de ingreso
8. Medio de transporte
9. Número de animales (unidades)
10. Productos (kg o tm)
11. Características del animal/material genético
 - Especie
 - Raza
 - Sexo
 - Edad
12. Requisitos zoosanitarios
13. Observaciones
14. Lugar y fecha de expedición
15. Nombre, cargo y firma del funcionario autorizado
16. Sello oficial y de seguridad (opcional)

- Válido por noventa (90) días calendario a partir de la fecha de su emisión, para el ingreso del animal o animales y sus productos al país y por un solo embarque.
 - Cualquier enmendadura o añadidura invalida este Permiso o Documento.
 - La Autoridad Competente podrá anular este Permiso o Documento Zoosanitario para Importación, si se constata que en el país exportador se han presentado enfermedades exóticas o de importancia zoosanitaria para la Subregión Andina.
 - Este Permiso o Documento es Intransferible.



ANEXO II-3

(Logotipo del País)
(Nombre y logotipo del
Servicio Oficial de Sanidad
Agropecuaria)

(Logotipo de la
Comunidad Andina)

CERTIFICADO FITOSANITARIO PARA EXPORTACION

Nº _____

De: Organización de Protección Fitosanitaria _____

A: Organización(es) de Protección Fitosanitaria de _____

I. Descripción del envío

Nombre y dirección del exportador _____

Nombre y dirección declarados del destinatario _____

Número y descripción de los bultos _____

Marcas distintivas _____

Lugar de origen _____

Medios de transporte declarados _____

Punto de entrada declarado _____

Cantidad declarada y nombre del producto _____

Nombre botánico de las plantas _____

Por el presente, se certifica que las plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados descritos aquí se han inspeccionado y/o sometido a ensayo de acuerdo con los procedimientos oficiales adecuados y se considera que están libres de las plagas cuarentenarias especificadas por la parte contratante importadora y que cumplen los requisitos fitosanitarios establecidos en las normas comunitarias vigentes o en las normas nacionales registradas de la parte contratante importadora, incluidos los relativos a las plagas no cuarentenarias reglamentadas.

Se considera que están sustancialmente libres de otras plagas. *

II. Declaración adicional**III. Tratamiento de desinfestación y/o desinfección**

Fecha _____ Tratamiento _____ Producto químico (ingrediente activo) _____

Duración y temperatura _____ Concentración _____

Información adicional _____

Lugar de expedición _____

(Sello de la Organización) Nombre del funcionario autorizado

Fecha _____ (Firma) _____

Esta Organización _____ (nombre de la Organización de Protección Fitosanitaria) y sus funcionarios y representantes declinan toda responsabilidad financiera resultante de este certificado.*

* Cláusula facultativa



ANEXO II-4

(Logotipo del País)
(Nombre y logotipo del
Servicio Oficial de Sanidad
Agropecuaria)

(Logotipo de la
Comunidad Andina)

CERTIFICADO FITOSANITARIO PARA REEXPORTACION

Nº _____

De: Organización de Protección Fitosanitaria de _____
(País parte contratante de Reexportación)

A: Organización(es) de Protección Fitosanitaria de _____
(País parte(s) contratante(s) de importación)

I. Descripción del envío

Nombre y dirección del exportador _____

Nombre y dirección declarados del destinatario _____

Número y descripción de los bultos _____

Marcas distintivas _____

Lugar de origen _____

Medios de transporte declarados _____

Punto de entrada declarado _____

Cantidad declarada y nombre del producto _____

Nombre botánico de las plantas _____

Por el presente se certifica que las plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados descritos más arriba se importaron:

en _____ (País parte contratante de Reexportación)
desde _____ (País parte contratante de origen)
amparados por el Certificado Fitosanitario N° _____

(Marcar con un aspa donde corresponda)

Original
Copia fiel certificada

de la cual se adjunta al presente certificado; que están

empacados
reempacados
en recipientes originales
nuevos

que tomando como base el Certificado Fitosanitario

original
y la inspección adicional



se considera que se ajustan a los requisitos fitosanitarios establecidos en las normas comunitarias vigentes o en las normas nacionales registradas del País parte contratante importadora, y que durante el almacenamiento en _____ (País parte contratante de Reexportación), el envío no estuvo expuesto a riesgos de infestación o infección.

II. Declaración adicional

III. Tratamiento de desinfestación y/o desinfección

Fecha _____ Tratamiento _____ Producto químico (ingrediente activo) _____
Duración y temperatura _____ Concentración _____
Información adicional _____
Lugar de expedición _____

(Sello de la Organización)

Nombre del funcionario autorizado _____

Fecha _____ (Firma) _____

Esta Organización _____ (nombre de la Organización de Protección Fitosanitaria) y sus funcionarios y representantes declinan toda responsabilidad financiera resultante de este certificado. *

* Cláusula facultativa



ANEXO II-5

(Logotipo del País)
(Nombre y logotipo del
Servicio Oficial de Sanidad
Agropecuaria)

(Logotipo de la
Comunidad Andina)

CERTIFICADO ZOOSANITARIO PARA EXPORTACION

Número del Certificado:

1. Nombre del exportador
2. Dirección comercial o domiciliaria
3. Nombre del producto/especie animal
4. País y lugar de origen dentro del país
5. País de destino
6. Medio de transporte
7. Punto de embarque o salida
8. Número de animales (unidades)
9. Productos (kg o tm)
 - Total (en números y en letras)
10. Características del animal/material genético
 - Especie
 - Raza
 - Sexo
 - Edad
 - Identificación
11. Características y conservación del producto
12. Certificación de inspección
13. Cumplimiento de los requisitos sanitarios exigidos por el país importador en el Anexo adjunto
14. Observaciones
15. Lugar y fecha de expedición
16. Nombre, cargo y firma del funcionario autorizado
17. Sello oficial y de seguridad (opcional).



ANEXO II-6

(Logotipo del País)
(Nombre y logotipo del
Servicio Oficial de Sanidad
Agropecuaria)

(Logotipo de la
Comunidad Andina)

CERTIFICADO ZOOSANITARIO PARA REEXPORTACION

Número del Certificado:

1. Nombre del exportador
2. Dirección comercial o domiciliaria
3. Nombre del producto/especie animal
4. País y lugar de origen dentro del país
5. País de destino
6. Medio de transporte
7. Punto de embarque o salida
8. Número de animales (unidades)
9. Productos (kg o tm)
 - Total (en números y en letras)
10. Características del animal/material genético
 - Especie
 - Raza
 - Sexo
 - Edad
 - Identificación
11. Ingresado con Certificado Zoosanitario para Exportación del país de origen
12. Características y conservación del producto
13. Certificación de inspección
14. Observaciones
15. Lugar y fecha de expedición
16. Nombre, cargo y firma del funcionario autorizado
17. Sello oficial y de seguridad (opcional).



ANEXO III

REGLAMENTO DEL COMITE TECNICO ANDINO DE
SANIDAD AGROPECUARIA (COTASA)

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El COTASA estará conformado por las máximas autoridades de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria de los Países Miembros o por los representantes que éstos designen para cada Reunión, quienes serán acreditados ante la Secretaría General de la Comunidad Andina por el Organismo Nacional de Integración, precisando al Jefe de la Delegación en caso de que sea más de un representante.

Artículo 2.- El COTASA tendrá reuniones de Sanidad Agropecuaria, de Sanidad Animal o de Sanidad Vegetal, dependiendo del tema o temas a tratar, cuando así se requiera.

Podrán asistir a las reuniones de COTASA los asesores que cada País Miembro estime conveniente, tanto del sector público como privado.

Artículo 3.- El COTASA podrá sesionar con la presencia de los representantes oficiales de por lo menos tres Países Miembros.

Artículo 4.- Las recomendaciones que formule el COTASA se adoptarán en lo posible por consenso. En caso de no llegarse a consenso, serán sometidas a votación y se declararán aceptadas con un mínimo de tres (3) votos a favor. El derecho a voto será ejercido por el Jefe de la Delegación, acreditado ante la Secretaría General.

Artículo 5.- La presidencia del COTASA será ejercida por el delegado oficial del País Miembro que tenga a su cargo la Presidencia del Consejo Presidencial Andino de acuerdo con el orden de prelación establecido mediante la Decisión 427 de la Comisión de la Comunidad Andina. El cargo será transferido en una reunión ordinaria. En caso de ausencia del representante oficial del País Miembro al que corresponde la Presidencia, ésta será ejercida por el representante del País Miembro siguiente en orden alfabético.

Artículo 6.- La Secretaría Técnica del COTASA será ejercida por el funcionario o funcionarios que designe el Secretario General de la Comunidad Andina.

Artículo 7.- Previa convocatoria de la Secretaría General, el COTASA se reunirá ordinariamente como mínimo tres (3) veces al año y, en forma extraordinaria, cuando lo solicite la Comisión, un País Miembro o la Secretaría General.

Artículo 8.- La Secretaría Técnica elaborará el Programa Anual de Trabajo del COTASA, con base en las recomendaciones que formule el mismo Comité, y los requerimientos de la Comisión y la Secretaría General. Dicho Programa será discutido y ajustado en la última Reunión Ordinaria, que deberá realizarse en el mes de noviembre del año anterior al cual se refiere el Programa.

Artículo 9.- El Programa Anual de Trabajo del COTASA precisará las actividades que serán desarrolladas a nivel subregional, con especificación para cada actividad, de las instituciones responsables de su realización y plazos para su ejecución.

Artículo 10.- Con base en el desarrollo del Programa Anual de Trabajo, la Secretaría Técnica del COTASA elaborará un Informe Anual de las actividades cumplidas tomando en cuenta los informes de las acciones ejecutadas por las instituciones responsables del Programa Anual de Trabajo.

CAPITULO II

FUNCIONES DEL COTASA

Artículo 11.- Serán funciones del COTASA:

- a) Asesorar a la Comisión y a la Secretaría General en los aspectos relacionados con el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.
- b) Servir como medio de consulta e intercambio de información y de experiencias en asuntos de sanidad agropecuaria.



- c) Examinar, debatir y formular recomendaciones técnicas en los asuntos de sanidad agropecuaria que la Comisión de la Comunidad Andina y la Secretaría General sometan a su consideración.
- d) Recomendar y promover el desarrollo de Programas de Acción Conjunta para la prevención, control y erradicación de las principales plagas o enfermedades.
- e) Recomendar y promover el desarrollo de proyectos específicos para el mejoramiento y fortalecimiento de la capacidad operativa de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria de la Subregión.
- f) Recomendar la elaboración, adopción, modificación o derogatoria de normas sanitarias y fitosanitarias para su aplicación a nivel subregional.
- g) Conformar grupos de trabajo para desarrollar actividades técnicas relacionadas con el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.

Artículo 12.- Funciones de la Presidencia del COTASA:

- a) Abrir y presidir las sesiones de trabajo del COTASA.
- b) Someter a consideración y aprobación la agenda de las reuniones.
- c) Coordinar y orientar el debate.
- d) Resolver las cuestiones de orden que se presenten en la reunión.
- e) Presentar un informe de las actividades realizadas durante el período de su presidencia.

- f) Participar conjuntamente con la Secretaría General en reuniones de Organismos Internacionales de Sanidad Agropecuaria en los cuales tenga interés la Comunidad Andina.
- g) Otras funciones que le asigne el COTASA o la Secretaría General.
- h) Coordinar con la Secretaría Técnica los temas de agenda de las reuniones del COTASA.

Artículo 13.- Funciones de la Secretaría Técnica del COTASA:

- a) Preparar las reuniones del COTASA.
- b) Cursar a los Países Miembros, con no menos de treinta (30) días calendario de anticipación, las convocatorias para las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y remitir los documentos de trabajo de la reunión.
- c) Prestar asistencia técnica y administrativa sobre los asuntos relacionados con el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria.
- d) Presentar semestralmente a la Secretaría General, al Comité Andino Agropecuario y a los Países Miembros un informe sobre la ejecución del Plan de Trabajo del COTASA.
- e) Elaborar los Informes Finales de las Reuniones del COTASA y ponerlos en conocimiento de los Organismos Oficiales de Sanidad Agropecuaria, los Organos de Enlace y la Secretaría General.
- f) Presentar, en las reuniones ordinarias del Comité, un Informe del estado de cumplimiento de las actividades desarrolladas para los temas de competencia del Comité, basado en la información presentada por los Países Miembros.



DECISIÓN 516

Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplica-

ción local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a in-



cluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Aposederado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;

- e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
- g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el



cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;



- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. 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, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas



correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

CAPÍTULO V

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cum-

plimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPÍTULO VI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Unica.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competen-



tes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trata la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente.

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

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

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- | | |
|--|--|
| a) Cosméticos para niños. | h) Cosméticos para las uñas. |
| b) Cosméticos para el área de los ojos. | i) Cosméticos de perfumería. |
| c) Cosméticos para la piel. | j) Productos para higiene bucal y dental. |
| d) Cosméticos para los labios. | k) Productos para y después del afeitado. |
| e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal. | l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores. |
| f) Desodorantes y antitranspirantes. | ll) Depilatorios. |
| g) Cosméticos capilares. | m) Productos para el blanqueo de la piel. |

ANEXO 2

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA

I. PERSONAL

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

1. El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.
2. Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.
3. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.
4. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos.
5. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal clave y el de fabricación reciba una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).
6. El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.



7. Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

II. ORGANIZACIÓN

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.
3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

III. SANEAMIENTO E HIGIENE

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.
2. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.

3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.
4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.
5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.
6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.
7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.
9. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.



2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a los propósitos para los que están destinados.
4. Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
5. Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.
6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.
7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas

(desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).

2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad a sistemas bien definidos.
3. Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.
4. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.
5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.
6. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
7. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.
8. Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.
9. La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de efluentes, cuando corresponda, propios o de acuerdo a la legislación de su país.
10. La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.



VI. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
2. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.
3. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.
4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

VII. MANEJO DE INSUMOS

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

1. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuran los siguientes:
 - a) Nombre comercial en el remito y en los contenedores.
 - b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.
 - c) Fecha de recepción.
 - d) Nombre del proveedor y número del lote.

e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.

2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.
3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.
4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.
5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.
6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:
 - a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
 - b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.
7. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.
8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:
 - a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, entre otros.
 - b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad.
 - c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencias, auditorías).



- d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.
- e) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.
- f) Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio post-venta, si fuera necesario.

9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.
10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.
11. Los responsables de control de calidad conservarán una contramuestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

VIII. PRODUCCIÓN

En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones de producción en su propia planta o acudir a terceros.

1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.
2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se en-

cuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.

3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.
4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.
5. Es importante precisar datos y condiciones de:
 - a) Maquinaria necesaria para manufacturar,
 - b) Fórmula única.
 - c) Tamaño de lote.
 - d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.
 - e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.
6. En las operaciones de llenado y empaque:
 - a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.
 - b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.
7. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.
8. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos, líquidos, etc.) en áreas co-



munes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.

9. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

VIII.1 Producción y Análisis por Contrato

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empacado parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente, a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer la responsabilidad de cada una de las partes.

1. Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.
2. El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorías que pueda requerir el contratante.

IX. GARANTÍA DE CALIDAD

IX.1 Operaciones de Control de Calidad

Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.
3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
 - a) Especificaciones.
 - b) Procedimiento de muestreo.
 - c) Métodos de inspección y pruebas.
 - d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
 - a) Identificación (número de código interno, nombre comercial).
 - b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
 - a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
 - b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.
 - c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápida-



mente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.

6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.
9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX.2 Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

1. Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la

organización y el funcionamiento de la compañía.

2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.
4. Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.
5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.
6. El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.
7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.
8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.
9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de colocar cualquier producto en el mercado.
10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.



IX.3. Auditoría de Calidad

Las auditorías se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorías pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones.

1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de:
 - a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque.
 - b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos.
 - c) Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura.
 - d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
 - e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados.
 - f) Calibración de instrumentos de medición.
 - g) Reclamos.

2. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas y precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.
3. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.
4. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, graneles, semi-terminados y productos terminados.
5. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:
 - a) Número interno o identificación adoptada por la compañía.
 - b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación.
 - c) Fecha posibles controles.
 - d) Referencia de métodos utilizados.
6. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.
7. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.
8. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en:
 - a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado.
 - b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación.
 - c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y empaquetado formule durante la producción.



9. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.
10. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.
11. Las empresas mantendrán la documentación legalmente exigible por la legislación de cada País Miembro.
12. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

1. Los locales deben estar limpios y ordenados.
2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.
3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:
 - Fabricación
 - Acondicionamiento y empaque
 - Control de calidad
 - Almacenes y despachos
4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepcio-

nes para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retro-sifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.
6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.
8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lava ojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.
9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

Zonas Grises: Areas de fabricación y de envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises las de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.



DECISION 517

Modificaciones a la Decisión 507 sobre actualización de la Nomenclatura NANDINA

LA COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El Artículo 55 del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 507, y la Propuesta 63 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que la Decisión 507 adoptada por la Comisión en julio de 2001 aprobó el texto único de la Nomenclatura Arancelaria Común de los Países Miembros de la Comunidad Andina (NANDINA), basada en la nomenclatura del Sistema Armonizado;

Que, en el marco del Convenio Multilateral sobre Cooperación y Asistencia Mutua entre las Direcciones Nacionales de Aduanas de América Latina, España y Portugal (Convenio de México), fueron aprobadas en octubre de 2001, modificaciones a la Versión Única en Español del Sistema Armonizado (Versión 2002);

Que, es necesario incorporar a la Nomenclatura NANDINA las Modificaciones a la Versión Única en Español del Sistema Armonizado (Versión 2002);

DECIDE:

Artículo 1.- Aprobar las modificaciones a la Nomenclatura Arancelaria Común de los Países Miembros de la Comunidad Andina - NANDINA, que figuran en Anexo a la presente Decisión, a fin de incorporar las modificaciones a la Versión Única en Español del Sistema Armonizado aprobadas en el marco del Convenio de México.

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

ANEXO

Modificaciones a la Decisión 507 sobre actualización de la Nomenclatura NANDINA

Nº	REFERENCIA	DONDE DICE	DEBE DECIR
1	Abreviaturas y Símbolos	mCi	µCi
2	Abreviaturas y Símbolos	centímetro cuadrado	centímetro(s) cuadrado(s)
3	Abreviaturas y Símbolos	milinewton(es)	milinewton(s)
4	Abreviaturas y Símbolos	newton(es)	newton(s)
5	Partida 01.06	0106.00	01.06
6	U.F. de la subpartida 0106.19.00		u
7	U.F. de la subpartida 0306.24.00		kg
8	Nota 2 a), Cap. 4	... de lactosuero...	... del lactosuero...
9	Capítulo 7, Nota 3 d)	... de hortalizas...	... de hortalizas (incluso «silvestres»)...
10	Subpartida 0703.90.00	... hortalizas aliáceas	... hortalizas (incluso «silvestres») aliáceas
11	Código y texto de subpartida	- Las demás hortalizas:	0710.80 - Las demás hortalizas (incluso «silvestres»):
12	Subpartida 0710.90.00	Mezclas de hortalizas	Mezclas de hortalizas (incluso «silvestres»)...
13	Subpartida 0711.90.00	Las demás hortalizas; mezclas de hortalizas	Las demás hortalizas (incluso «silvestres»); mezclas de hortalizas (incluso «silvestres»)



Nº	REFERENCIA	DONDE DICE	DEBE DECIR
14	Subpartida 0712.90	Las demás hortalizas; mezclas de hortalizas:	Las demás hortalizas (incluso «silvestres»); mezclas de hortalizas (incluso «silvestres»):
15	U.F. de la subpartida 0807.1	kg	
16	U.F. de la subpartida 0807.20.00		kg
17	Capítulo 11, Nota 1 d)	las hortalizas...	las hortalizas (incluso «silvestres»)...
18	Capítulo 11, Nota 2, Cuadro	... micras	... micrómetros (micras)
19	Partida 11.06	... las hortalizas...	... las hortalizas (incluso «silvestres»)...
20	Subpartida 1106.10.00	De las hortalizas...	De las hortalizas (incluso «silvestres»)...
21	Capítulo 12, Nota 1	..., en particular,, entre otras, ...
22	Capítulo 12, Nota 3, 1º párrafo	..., de hortalizas, de árboles...	..., de hortalizas (incluso «silvestres»), de árboles
23	Capítulo 12, Nota 3, apartado a)	las hortalizas de vaina...	las hortalizas (incluso «silvestres») de vaina...
24	Capítulo 12, Nota 4	..., en particular,, entre otras, ...
25	Subpartida 1209.91	Semillas de hortalizas:	Semillas de hortalizas (incluso «silvestres»):
26	Capítulo 13, Nota 1	..., en particular,, entre otros, ...
27	Capítulo 14, Nota 2	..., en particular,...	..., entre otras, ...
28	Subpartida 1512.11.00	- - Aceite en...	- - Aceites en...
29	Subpartida 1514.11.00	- - Aceite en...	- - Aceites en...
30	Subpartida 1514.91.00	- - Aceite en...	- - Aceites en...
31	Subpartida 1806.20.00	..., bien en bloques o barras... kg, bien en forma líquida o pastosa, o en polvo...	... en bloques o barras... kg o en forma líquida, pastosa, en polvo,...
32	Cap. 19, Nota 2 b) 2)	... de hortalizas secas... o de hortalizas de vaina...	... de hortalizas (incluso «silvestres») secas... o de hortalizas (incluso «silvestres») de vaina...
33	Capítulo 20, Nota de subpartida 1	... visibles de hortalizas.	... visibles de hortalizas (incluso «silvestres»).
34	Subpartida 2004.90.00	- Las demás hortalizas y las mezclas de hortalizas	- Las demás hortalizas (incluso «silvestres») y las mezclas de hortalizas (incluso «silvestres»)
35	Subpartida 2005.90	- Las demás hortalizas y las mezclas de hortalizas:	- Las demás hortalizas (incluso «silvestres») y las mezclas de hortalizas (incluso «silvestres»):
36	Subpartida 2009.80	... u hortaliza:	... u hortaliza (incluso «silvestre»):
37	Subpartida 2009.80.20	- - Jugo de una hortaliza	- - Jugo de una hortaliza (incluso «silvestre»)
38	Capítulo 21, Nota 1 a)	... de hortalizas de la...	... de hortalizas (incluso «silvestres») de la...
39	Partida 21.02	... polvos de levantar preparados.	... polvos para hornear preparados.
40	Subpartida 2102.30.00	- Polvos de levantar preparados	- Polvos para hornear preparados
41	Partida 22.02	... de hortalizas de la...	... de hortalizas (incluso «silvestres») de la...
42	Nota de subpartida 1 del Capítulo 23	... de nabo...	... de semillas de nabo...
43	Subpartida 2306.10.00	- De algodón	- De semillas de algodón
44	Subpartida 2306.20.00	- De lino	- De semillas de lino
45	Subpartida 2306.30.00	- De girasol	- De semillas de girasol
46	Subpartida 2306.4	- De nabo...	- De semillas de nabo...
47	Capítulo 25, Nota 4	..., en particular:, entre otras: ...
48	Texto de la subpartida 2517.20.00	... citados en la subpartida 2517.10.00	... citados en la subpartida 2517.10



Nº	REFERENCIA	DONDE DICE	DEBE DECIR
49	Subpartida 2710.1	..., excepto los aceites crudos y preparaciones...	... (excepto los aceites crudos) y preparaciones...
50	Subpartida 2818.10.00	..., aunque no sea químicamente definido	..., aunque no sea de constitución química definida
51	Texto de la subpartida 2844.40.00	... excepto los de las subpartidas 2844.10.00, 2844.20.00 ó 2844.30.00;...	... excepto los de las subpartidas 2844.10, 2844.20 ó 2844.30;...
52	Capítulo 29, Nota 2 h)	..., la hexametilenotetramina...	..., la hexametilentetramina...
53	Capítulo 29, Nota de subp. 1	... residual «los/las demás»...	... residual «Los/Las demás»...
54	U.F. de la subpartida 2921.46.90		kg
55	U.F. de la subpartida 2921.5	kg	
56	U.F. de la subpartida 2922.39.00		kg
57	Subpartida 2932.1	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
58	Subpartida 2933.1	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
59	Subpartida 2933.2	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
60	Subpartida 2933.3	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
61	Subpartida 2933.5	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
62	Subpartida 2933.6	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
63	Subpartida 2934.10.00	... contenga ciclo...	... contenga un ciclo...
64	Subpartida 2937.31.00	- - Epinefrina (DCI)	- - Epinefrina (DCI) (adrenalina)
65	Subpartida 2939.11	Concentrado...	Concentrados,...
66	Capítulo 30, Nota 4 k)	..., por ejemplo, a su caducidad.	..., por ejemplo, a que ha sobrepasado su fecha de expiración.
67	Subpartida 3002.20.00	Vacunas para la medicina humana	Vacunas para medicina
68	Subpartida 3002.30	Vacunas para la medicina veterinaria	Vacunas para veterinaria
69	Partida 30.04	... (incluidos los administrados por vía trans-dérmica)...	... (incluidos los destinados a ser administrados por vía transdérmica)...
70	U.F. Partida 31.02	kg	
71	Subpartida 3102.40.00	... o con otras...	... u otras...
72	Subpartida 3204.19	Las demás, incluidas las mezclas de dos o más de las materias colorantes de las subpartidas 3204.11.00 a 3204.19.00:	Las demás, incluidas las mezclas de materias colorantes de dos o más de las subpartidas 3204.11 a 3204.19:
73	Partida 32.15	... de imprenta, ... para escribir...	... de imprimir, ...de escribir...
74	Subpartida 3215.1	... de imprenta:	... de imprimir:
75	Capítulo 33, Nota 3	..., en particular,, entre otros, ...
76	Capítulo 33, Nota 4	..., en particular,, entre otros, ...
77	Capítulo 34, Nota 2	... partida 34.01, ... para fregar...	... partida 34.01, ... de fregar...
78	Capítulo 36, Nota 2 a)	..., la hexametilenotetramina...	..., la hexametilentetramina...
79	Capítulo 38, Nota 4	... textil, textiles, ...
80	Capítulo 38, Nota de subpartida 1	En las subpartidas 3825.41.00 y 3825.49.00, ...	En las subpartidas 3825.41 y 3825.49, ...
81	Subpartida 3824.60.00	... de la subpartida 2905.44.00	... de la subpartida 2905.44
82	Capítulo 39, Nota 2 r)	, ... monturas (armazones) de gafas (anteojos), instrumentos...	, ... monturas [armazones] de gafas [anteojos], instrumentos...
83	Capítulo 39, Nota de subpartida 1 a)	... «los/las demás»:	... «Los/Las demás»:
84	Capítulo 39, Nota de subpartida 1 a) 1º)	... poli...	... poli...
85	Capítulo 39, Nota de subpartida 1 a) 3º)	... «los/las demás»...	... «Los/Las demás»...
86	Capítulo 39, Nota de subpartida 1 b)	... «los/las demás»:	... «Los/Las demás»:



Nº	REFERENCIA	DONDE DICE	DEBE DECIR
87	Subpartida 3917.32.10	... de la subpartida 3917.10.00	... de la subpartida 3917.10
88	Subpartida 3920.49.00	-- Los demás	-- Las demás
89	Subpartida 3920.59.00	-- De los demás	-- Las demás
90	Subpartida 3921.90.00	-- Los demás	-- Las demás
91	Subpartida 4005.20.00	... de la subpartida 4005.10.00	... de la subpartida 4005.10
92	Partida 41.07	... o del secado... o de equino...	... o secado... o equino...
93	Partida 41.12	... o del secado...	... o secado...
94	Partida 41.13	... o del secado... depilados; cueros preparados..., incluso los divididos,...	... o secado... depilados, cueros preparados..., incluso divididos,...
95	Partida 41.15	... o de fibras...	... o fibras...
96	Subpartida 4115.10.00	... o de fibras...	... o fibras...
97	Capítulo 42, Nota 1 ij)	... o de instrumentos...	... o instrumentos...
98	Capítulo 42, Nota 3	..., en particular,, entre otros, ...
99	Subpartida 44.08	... maderas aserradas...	... maderas, aserradas...
100	Subpartida 44.10	... board» o...	... board» y...
101	Final de texto de la partida 44.15	..., de madera	..., de madera.
102	Capítulo 46, Nota 3	... paralelizados...	... <i>paralelizados</i> ...
103	Capítulo 47, Nota 1	... hidróxido sódico...	... hidróxido de sodio...
104	Capítulo 48, Nota 4	... 2,5 micras...	... 2,5 micras (micrómetros, micrones)...
105	Capítulo 48, Nota 9 a) 1)	... tundiznos), tundizno), ...
106	Capítulo 48, Nota de subpartida 7	... ligero (liviano) («L.W.C.») («light-weight coated»), ligero (<i>liviano</i>) («L.W.C.») (« <i>light-weight coated</i> »), ...
107	Subpartida 4802.56.00	... sin plegar	... medidos sin plegar
108	Subpartida 4802.62.00	... sin plegar	... medidos sin plegar
109	Subpartida 4810.14.00	... sin plegar	... medidos sin plegar
110	Partida 48.18	Papel de los tipos utilizados...	Papel del tipo utilizado...
111	Capítulo 49, Nota 6	... para niños...	... <i>para niños</i> ...
112	Sección XI, Nota 1 e)	... de venta...	... para la venta...
113	Segundo párrafo de la Sección XI debe llevar sangría	Cuando ninguna materia...	Cuando ninguna materia...
114	Sección XI, Nota 11	... <i>adherizado</i> adherizado.
115	Sección XI, Nota 13	..., se entienden por <i>prendas de vestir</i>, se entiende por <i>prendas de vestir</i> ...
116	U.F. de la subpartida 5203.00.00		kg
117	U.F. de la subpartida 5208.59.00		m ²
118	U.F. de la subpartida 5303.10.00		kg
119	Partida 56.05	... bien combinados... bien revestidos...	... combinados..., o revestidos...
120	Capítulo 59, Nota 3, último párrafo	... fijados...	... fijado...
121	Capítulo 59, Nota 7 a) 5to. Guión	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
122	Partida 59.01	... amiláceas, del tipo de las utilizadas para la encuadernación... similares del tipo de las utilizadas...	... amiláceas, de los tipos utilizados para encuadernación... similares de los tipos utilizados...
123	Subpartida 5901.10.00	... amiláceas, del tipo de las utilizadas para la encuadernación,...	... amiláceas, de los tipos utilizados para encuadernación,...
124	Capítulo 62, Nota 8, 2º párrafo	..., bien como prendas para hombres o niños, bien como...	..., como prendas para hombres o niños o como...
125	Subpartida 6210.20.00	... en las subpartidas 6201.11.00 a 6201.19.00	... en las subpartidas 6201.11 a 6201.19
126	Subpartida 6210.30.00	... en las subpartidas 6202.11.00 a 6202.19.00	... en las subpartidas 6202.11 a 6202.19
127	Capítulo 68, Nota 2	... <i>pedra</i> ... <i>trabajada</i> <i>pedras</i> ... <i>trabajadas</i> ...
128	Partida 68.02	Piedra... <i>trabajada</i> ...	Piedras... <i>trabajadas</i> ...
129	Partida 68.13	... u otras materias.	... o demás materias.
130	Partida 68.14	... u otras materias.	... o demás materias.



Nº	REFERENCIA	DONDE DICE	DEBE DECIR
131	Partida 69.05	... y otros artículos... de construcción...	... y demás artículos... para construcción...
132	Capítulo 70, Nota 1 e)	... de alumbrado,... indicatoras luminosos,...	... para alumbrado,... indicatoras, luminosos y...
133	U.F. de la subpartida 7019.1	kg	
134	U.F. de la subpartida 7019.19.00		kg
135	Capítulo 71, Nota 3 c)	... abrillantadores (lustres) líquidos);	... abrillantadores [lustres] líquidos);
136	Sección XV, Nota 1 e)	... metal precioso (plaqué), bisutería);	... metal precioso [plaqué], bisutería);
137	Capítulo 72, Nota 1 c)	..., bien como productos de aporte..., bien como...	... como productos de aporte... o como...
138	Partida 72.01	..., bloques u otras formas primarias.	..., bloques o demás formas primarias.
139	Partida 73.07	... empalmes (racores), codos, empalmes [racores], codos, ...
140	Subpartida 7308.30.00	... ventanas y sus marcos...	... ventanas, y sus marcos...
141	Subpartida 7310.21.00	... para cerrar por...	... para ser cerrados por...
142	Partida 73.13	... y fleje,... del tipo utilizado...	... y tiras,... de los tipos utilizados...
143	Capítulo 75, Nota 1 a)	a) Barras:	a) Barras
144	Capítulo 76, Nota de subp. 1 a), Cuadro	... (1), ... 0,1 (2) (1) Los... (2) Se...	... ⁽¹⁾ , ... 0,1 ⁽²⁾ ⁽¹⁾ Los... ⁽²⁾ Se...
145	Subpartida 7610.10.00	..., ventanas y sus...	..., ventanas, y sus...
146	U.F. de la subpartida 7903.1	kg	
147	U.F. de la subpartida 7903.90.00		kg
148	U.F. de la subpartida 8104.90.00		kg
149	Partida 82.02	... (incluso...	... (incluidas...
150	Partida 82.07	..., roscar (incluso aterrajear), ... de extrudir metal, ... de perforación...	..., roscar [incluso aterrajear], ... de extrudir o de estirar (trefilar) metal, ... para perforación...
151	Subpartida 8207.20.00	Hileras de extrudir metal (trefilar) metal	Hileras de extrudir o de estirar
152	Subpartida 8301.20.00	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
153	Subpartida 8301.30.00	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
154	Sección XVI, Nota 1 g)	... (Sección XV) y artículos...	... (Sección XV), y los artículos...
155	Capítulo 84, Nota 5 B) a)	... del tipo utilizado...	... de los tipos utilizados...
156	Final de texto de la subpartida 8406.10	... de barcos.	... de barcos
157	Subpartida 8413.11.00	... lubricantes, del tipo de las utilizadas...	... lubricantes, de los tipos utilizados...
158	Subpartida 8413.20.00	... de las subpartidas 8413.11.00 u 8413.19.00	... de las subpartidas 8413.11 u 8413.19
159	U.F. de la subpartida 8421.21	u	
160	Subpartida 8438.60.00	... hortalizas (incluso "silvestres")	... hortalizas
161	Subpartida 8471.50.00	... de las subpartidas 8471.41.00 u 8471.49.00, de las subpartidas 8471.41 u 8471.49, ...
162	Subpartida 8473.21.00	... de las subpartidas 8470.10.00, 8470.21.00 u 8470.29.00	... de las subpartidas 8470.10, 8470.21 u 8470.29
163	Partida 84.76	... sellos (estampillas), cigarrillos, sellos [estampillas], cigarrillos, ...
164	Partida 84.84	juntas o empaquetaduras metaloplásticas; surtidos de juntas o empaquetaduras de distinta ...; juntas o empaquetaduras mecánicas de estanqueidad.	juntas metaloplásticas; surtidos de juntas de distinta ...; juntas mecánicas de estanqueidad.
165	Subpartida 8484.10.00	juntas o empaquetaduras metaloplásticas	juntas metaloplásticas



Nº	REFERENCIA	DONDE DICE	DEBE DECIR
166	Subpartida 8484.20.00	juntas o empaquetaduras mecánicas de estanqueidad	juntas mecánicas de estanqueidad
167	Subpartida 8512.20.10	... de la subpartida 8539.10.00)	... de la subpartida 8539.10)
168	Partida 85.18	... incluso combinados con micrófono y juegos...	... incluso combinados con micrófono, y juegos...
169	Subpartida 8518.30.00	... casco, incluso combinados con micrófono y juegos	... casco, incluso combinados con micrófono, y juegos...
170	U.F. de la subpartida 8533.31.90		u
171	U.F. de la subpartida 8534.00.00		u
172	U.F. de la subpartida 8542.10.00		u
173	U.F. de la subpartida 8542.2	u	
174	Subpartida 8544.4	... para tensión...	... para una tensión...
175	Subpartida 8544.5	... para tensión...	... para una tensión...
176	Subpartida 8544.60	... para tensión...	... para una tensión...
177	Capítulo 86, Nota 2	..., en particular:	..., entre otros:
178	Capítulo 86, Nota 3	..., en particular:	..., entre otros:
179	Partida 87.05	... reparaciones (auxilio mecánico), camiones...	... reparaciones [auxilio mecánico], camiones...
180	Partida 87.09	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
181	Partida 89.02	... o preparación de productos...	... o conservación de productos...
182	U.F. de la subpartida 8904.00.00		u
183	Subpartida 9006.10.00	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
184	Subpartida 9006.20.00	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
185	U.F. de la subpartida 9006.69.00		u
186	Partida 90.20	... filtrante amovibles.	... filtrante amovible.
187	Subpartida 9024.10.00	... ensayo de metales	... ensayos de metal
188	Subpartida 9030.20.00	... oscilógrafos catódicos	... oscilógrafos, catódicos
189	Subpartida 9031.41.00	... semiconductores, o control...	... semiconductores, o para control...
190	Capítulo 91, Nota 1 c)	... (Sección XV) y artículos similares...	... (Sección XV) y los artículos similares...
191	Capítulo 91, Nota 4	... bien como mecanismos..., bien en otros usos, como mecanismos... o en otros usos, ...
192	Capítulo 92, Nota 1 a)	... (Sección XV) y artículos similares...	... (Sección XV) y los artículos similares...
193	Capítulo 93, Nota 1 b);	... (Sección XV) y artículos...	... (Sección XV) y los artículos...
194	U.F. de la subpartida 9301.1	u	
195	U.F. de la subpartida 9301.20.00		u
196	Partida 9304.00	... de muelle (resorte), aire...	... de muelle [resorte], aire...
197	Capítulo 94, Nota 1 d);	... (Sección XV) y artículos...	... (Sección XV) y los artículos...
198	Partida 94.05	... indicadoras luminosos...	... indicadoras, luminosos...
199	Subpartida 9405.30.00	... del tipo de las utilizadas...	... de los tipos utilizados...
200	Subpartida 9405.60.00	... indicadoras luminosos...	... indicadoras, luminosos...
201	Capítulo 96, Nota 1 d)	... (Sección XV) y artículos...	... (Sección XV) y los artículos...





