

I. MATERIA:

Se consulta si el rotulado de los productos cosméticos que se regula en la Decisión 516 de la CAN, es un requisito necesario para la importación de estos productos; solicitando se precise si en el supuesto de no cumplirse con la información de dicho rotulado, el reacondicionamiento del producto solo puede darse durante el proceso de despacho o si éste se realiza con posterioridad al despacho y antes de su comercialización.

II. BASE LEGAL:

- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; en adelante Ley N° 29459.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en adelante Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones, referido a la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos; en adelante Decisión 516.
- Resolución 797 de la Comunidad Andina de Naciones, que aprueba el Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos; en adelante Resolución 797.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; en adelante Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

III. ANÁLISIS:

1. ¿El rotulado de los productos cosméticos que se regula en la Decisión 516 de la CAN es un requisito necesario de la importación para el consumo de dichos productos?

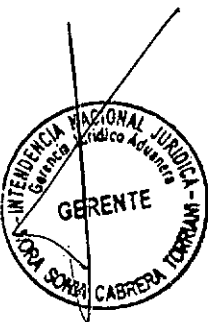
De manera preliminar, es de relevar que a nivel nacional el artículo 4° numeral 2 de la Ley N° 29459 define a los productos sanitarios, haciendo alusión expresa a los productos cosméticos, en los siguientes términos:

*"2. Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. **Incluye a los productos cosméticos**, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés"¹. (Énfasis añadido)*

Asimismo, el artículo 16° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se refiere al rotulado como la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario; precisando en su artículo 18° que para comercializar los productos o dispositivos, los envases deben contar con el correspondiente rotulado.

De lo expuesto, se advierte una estrecha relación entre el rotulado como continente y la información autorizada al otorgarse el registro sanitario como contenido, siendo que en el caso específico del producto cosmético que se comercializa en la Comunidad Andina de Naciones (CAN), resulta aplicable la Decisión 516 y su Reglamento aprobado por Resolución 797, sobre el control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos en la CAN.

¹ En concordancia a lo cual, el artículo 6° numeral 3 de la mencionada ley clasifica a los productos sanitarios en: a) Productos cosméticos, b) Artículos sanitarios, y c) Artículos de limpieza doméstica.



Precisamente, el cuarto considerando de la Decisión 516 menciona que se ha de sustituir la solicitud de registro sanitario como mecanismo de acceso al mercado, por la **"Notificación Sanitaria Obligatoria"** (NSO), señalando en su artículo 6° que se entiende por dicho documento a 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"*.

Agrega el artículo 8° de la Decisión 516, que *"la Autoridad Nacional Competente al recibir la NSO revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos², caso en el cual, sin mayor trámite le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de vigilancia y control sanitaria en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado"*. En complemento a lo cual, el artículo 23° de la Resolución 797 adopta los formatos de "Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos" y "Constancia de Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos"³.

De otro lado, en lo que respecta al rotulado, tenemos que el artículo 18° de la Decisión 516 detalla las menciones que ha de contener el envase o empaque de los productos cosméticos, **a efectos de su comercialización**, las mismas que deben ser fácilmente legibles y visibles, incluyendo en su inciso f) al número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición⁴. Así también, dicho número es considerado en el inciso b) del artículo 19° de la Decisión 516 como parte de la información mínima que ha de figurar en los envases y paquetes de los productos que se expenden en forma individual y que sean de tamaño muy pequeño.

En ese sentido, podemos apreciar que tratándose de los productos sanitarios en general, el rotulado es la información que se imprime o adhiere a los envases del producto, autorizada al otorgarse el registro sanitario, siendo que en igual sentido, el rotulado de los productos cosméticos corresponde a la información que se detalla en los artículos 18° y 19° de la Decisión 516, autorizada al otorgarse el código de la NSO, que ha de contener el envase o empaque de estos productos; debiéndose tener en cuenta que **la Decisión 516 regula al rotulado como una condición para la comercialización o expendio** de los productos cosméticos en la CAN.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los productos cosméticos califican como productos sanitarios, les resulta aplicable el artículo 15° de la Ley N° 29459, que complementado por el artículo 24° de su Reglamento⁵, detalla los documentos específicos para el trámite de importación de estos productos:

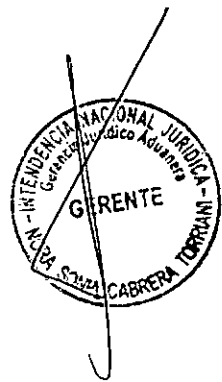
² Estos requisitos se encuentran descritos en el artículo 7° de la Decisión 516.

³ Mediante el artículo 23° de la Resolución 797 se adoptan los formatos de respuesta de la Autoridad Nacional Competente en la que asigna y reconoce el código de identificación de la NSO, denominados como "Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos" y "Constancia de Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos".

⁴ "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.(...)"

⁵ El artículo 24° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA recoge los mismos requisitos, complementándolos y precisando sus alcances. Así por ejemplo, el numeral 1° del mencionado artículo precisa que se ha de presentar copia de la



“Artículo 15.- Requisitos complementarios para el trámite aduanero

Para la importación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones, las aduanas de toda la República están obligadas a solicitar lo siguiente:

1. **Copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto.**
2. Identificación del embarque por lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto según corresponda.
3. Los certificados u otros documentos que, por necesidad sanitaria, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establezca para cada lote de importación de productos considerados en la presente Ley.
4. Copia del protocolo de análisis del lote que ingresa según corresponda.
5. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) cuando corresponda”.
(Énfasis añadido)

Estos requisitos deben ser concordados con el artículo 33° de la Decisión 516, según el cual, “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**”.

Así tenemos, que entre los requisitos establecidos por el artículo 15° de la Ley N° 29459, no se encuentra el requisito del rotulado del producto a importar, sino más bien, entre otros, la presentación de la copia de la resolución que autoriza el registro sanitario del producto o el certificado de registro sanitario, como lo señala el artículo 24° de su Reglamento. Lo que en el supuesto específico de productos cosméticos que se comercializan en la CAN, se entiende referido a la copia del “Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de Productos Cosméticos” o la “Constancia de Reconocimiento del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos”, respectivamente.

Por tanto, queda claro que conforme a la normatividad vigente, la importación para el consumo de los productos cosméticos comercializados en la CAN, no se encuentra condicionada a su rotulado, el mismo que solo se requiere a efectos de su comercialización o expendio, de conformidad con lo prescrito en los artículos 18° y 19° de la Decisión 516.

2. ¿En el supuesto de no cumplirse con la información del rotulado, el reacondicionamiento del producto cosmético solo puede darse durante el proceso de despacho o éste puede realizarse con posterioridad al despacho y antes de su comercialización?

Sobre el particular, cabe indicar que el numeral 68 del artículo 2° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA define al reacondicionamiento como el “conjunto de operaciones al que es sometido un producto terminado nacional o importado que consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediano o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediano o inmediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el registro sanitario o **notificación sanitaria obligatoria**”⁶. (Énfasis añadido)

Asimismo, el artículo 100° del acotado decreto señala que “cuando el **laboratorio realice operaciones de fraccionamiento, envasado, acondicionado, reacondicionado, éstas serán**

Resolución que autoriza el registro sanitario del producto o dispositivo, certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado del producto, según corresponda.

⁶ Aplicable de conformidad con la Primera Disposición Final de la Resolución 797 que dispone que “La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no se oponga al presente Reglamento”.

realizadas en las áreas o secciones correspondientes. No podrán alterar la forma de presentación autorizada en su registro sanitario". (Énfasis añadido)

Por su parte, el quinto párrafo del artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA se refiere al reacondicionamiento del envase del producto sanitario, que como tal abarca al producto cosmético, en los siguientes términos:

*"Para el caso de productos o dispositivos terminados nacionales o importados, se permite el reacondicionamiento del envase inmediato o mediato a efectos que pueda contar con la información requerida en el Registro Sanitario. Para productos terminados consiste en colocar al mismo en un nuevo envase mediato o secundario, inclusión o cambio de inserto o agregar información en el envase mediato o inmediato cuya impresión debe ser clara, legible e indeleble. Para el caso de dispositivos médicos se permite el reacondicionamiento únicamente agregando información en el envase mediato o inmediato con carácter claro, legible e indeleble. En el rotulado mediato debe figurar el nombre del Laboratorio que realiza el reacondicionamiento. **Para el reacondicionamiento, debe solicitarse autorización a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), conforme a lo estipulado en el Reglamento correspondiente". (Énfasis añadido)***

De las normas antes glosadas, se tiene que el reacondicionamiento del producto sanitario, y en específico del producto cosmético que se comercializa en la CAN, se realiza a efectos de que el rotulado de su envase pueda contar con la información requerida en la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), siendo que por disposición expresa del artículo 100° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA concordante con lo señalado por DIGEMID en el Oficio N° 2865-2014-DIGEMID-DG-DCVS-ECVP-ACMP/MINSA⁷, el proceso de reacondicionamiento solo puede llevarse a cabo en aquellos laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura y que son autorizados por la DIGEMID⁸, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios⁹.

Sobre el particular, debe resaltarse que mediante el Informe Técnico Electrónico N° 00097-2012-3D1310, la División de Arancel Integrado de la INTA ha señalado que este proceso de reacondicionamiento se realiza con posterioridad a la emisión de la resolución que aprueba el mismo y siempre que se trate de los datos contenidos en el comunicado publicado en el link de la DIGEMID (http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2013/C16_2013-04-09.pdf).

En ese sentido, si durante el despacho de importación para el consumo se verifica que el envase del producto cosmético requiere de un reacondicionamiento, debe tenerse en cuenta que este proceso solo puede realizarse en los laboratorios autorizados a dicho efecto por DIGEMID, reiterándose que el rotulado de los mismos no constituye un requisito previo a la importación, por lo que puede efectuarse con posterioridad al despacho y como requisito para su comercialización. Lo que no afecta la facultad de la Administración Aduanera de solicitar la documentación pertinente que acredite que el producto presentado a despacho es el mismo al que se hace referencia en la NSO, y que se ha de reflejar en el futuro con el reacondicionamiento de su envase.

⁷ El mencionado oficio se encuentra dirigido a la Intendencia de Control Aduanero, siendo recepcionado por la SUNAT mediante el expediente N° 000-ADS0DT-2015-017977-1 del 12.01.2015.

⁸ Así, el artículo 109° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece que los laboratorios pueden encargar a otros laboratorios, previa autorización de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) la fabricación de productos o dispositivos, sea en su totalidad o en algunas etapas del proceso de manufactura, debiendo solicitar a dicho efecto, autorización sanitaria.

⁹ Lo que debe ser concordado con el artículo 29° de la Decisión 516, según el cual, "Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión (...)."

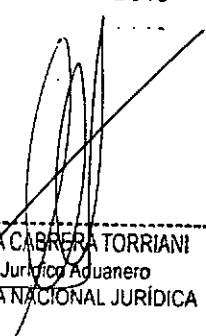


IV. CONCLUSIONES:

Por lo expuesto, se concluye lo siguiente:

1. El rotulado de los productos cosméticos que se comercializan en la Comunidad Andina de Naciones, no constituye un requisito para el trámite de su importación al consumo, resultando exigible solo a efectos de su comercialización, conforme a lo dispuesto en el artículo 18° de la Decisión 516.
2. El proceso de reacondicionamiento de un producto cosmético solo se lleva a cabo en los laboratorios que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura y que son autorizados por la DIGEMID, con posterioridad al despacho de importación al consumo.

Callao, 04 JUN. 2015



NORA SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

SCT/FNM/Jar
CA0217-2015
CA0218-2015

Be 100

SUNAT INTENDENCIA DE ADUANA MARÍTIMA DEL CALLAO OFICINA PROCESAL LEGAL		
05 JUN. 2015		
RECIBIDO		
Reg. N°	Hora	Firma
	10	

MEMORÁNDUM N° 200 -2015-SUNAT/5D1000

A : JOSE ENRIQUE MOLFINO RAMOS
Jefe de la Oficina Procesal Legal – IA Marítima

DE : SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero

ASUNTO : Consulta sobre rotulado de productos cosméticos

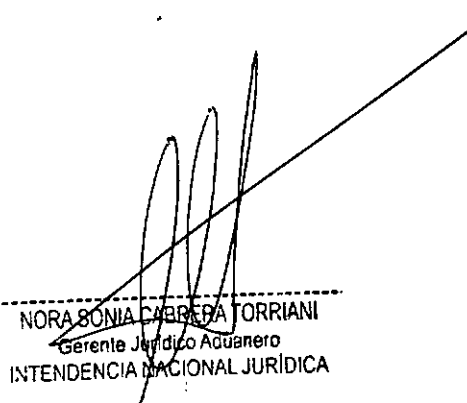
REFERENCIA : Informe Técnico Electrónico N° 00015-2013-3D1310

FECHA : Callao, 04 JUN. 2015

Me dirijo a usted en relación al documento de la referencia, mediante el cual se consulta si el rotulado de los productos cosméticos que se regula en la Decisión 516 de la CAN, es un requisito necesario para la importación de estos productos; solicitando se precise si en el supuesto de no cumplirse con la información de dicho rotulado, el reacondicionamiento del producto solo puede darse durante el proceso de despacho o si éste se realiza con posterioridad al despacho y antes de su comercialización.

Al respecto, le remitimos el Informe N° 70 -2015-SUNAT-5D1000 que absuelve la consulta formulada, para las acciones y fines que estime convenientes.

Atentamente,



NORA SONIA CABRERA TORRIANI
Gerente Jurídico Aduanero
INTENDENCIA NACIONAL JURÍDICA

SCT/FNM/Jar
CA0217-2015
CA0218-2015