

Universidad Católica Santa María
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y
Biotechnológicas
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios



**“LINEAMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN REGLAMENTO
TECNICO ANDINO DE BONDADES O PROCLAMAS DE COSMETICOS EN LA
COMUNIDAD ANDINA”**

Trabajo Académico presentado por el:
Químico Farmacéutico:

Segura Díaz David Armando

Para optar el Título de Segunda
Especialidad en Gestión Farmacéutica
y Asuntos Regulatorios

Asesora:

Mg. Guillén Núñez María Elena

Arequipa – Perú

2023

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD GESTIÓN FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS

SEGUNDA ESPECIALIDAD CON TRABAJO ACADÉMICO
DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 19 de Mayo del 2023

Dictamen: 008795-C-FFyB-2023

Visto el borrador del expediente 008795, presentado por:

2021972561 - SEGURA DÍAZ DAVID ARMANDO

Titulado:

LINEAMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE
BONDADES O PROCLAMAS DE COSMÉTICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA

Nuestro dictamen es:

APROBADO

29278402 - VELASCO LOZANO GABY JOSEFINA
DICTAMINADOR



29520165 - TORRES VELA FERNANDO ANTERO
DICTAMINADOR



29201360 - VILLANUEVA SALAS JOSE ANTONIO
DICTAMINADOR



AGRADECIMIENTO

A la Mg. María Elena Guillén Núñez, asesora del presente trabajo, por su estímulo constante, apoyo y los consejos brindados durante el desarrollo del trabajo académico. Un especial agradecimiento a los dictaminadores del presente Trabajo Académico, a los Doctores: Gaby Josefina Velasco Lozano, José Antonio Villanueva Salas y Fernando Antero Torres Vela por sus valiosos aportes y precisiones.



DEDICATORIA

A mi esposa Zoila por ser mi soporte y apoyo incondicional.

A mis hijas Diana y Flavia por ser fuente de motivación.



LINEAMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN REGLAMENTO TECNICO ANDINO DE BONDADES O PROCLAMAS DE COSMETICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA

RESUMEN

Los productos cosméticos y la información que estos traen tienen un rol importante en la vida de la sociedad, dado su uso masivo por los diferentes grupos etarios de nuestra población, al día usamos al menos jabón, champú, desodorante, pasta dental, perfume en ese sentido surge la necesidad de asegurar que la información que se transmita a través de las bondades o proclamas de los productos cosméticos sea útil, segura, comprensible y fiable para los consumidores y proveedores.

El presente trabajo académico realizó un estudio descriptivo de revisión de la estructura regulatoria en la Comunidad Andina y de la regulación de los productos cosméticos, encontrando regulaciones armonizadas relacionadas con la fabricación, importación, comercialización de estos productos. También se realizó un estudio de la regulación de las proclamas o bondades en los principales países y/o bloques económicos del mundo, descubriendo que existen dos modelos de regulación: una que detalla a través de listas positivas o negativas (Canadá) y la otra que establece criterios, parámetros, reglas generales (Unión Europea).

Basado en la existencia de normas andinas concertadas, planteamos la propuesta “Lineamientos para el Establecimiento de un Reglamento Técnico Andino de Proclamas o Bondades de Cosméticos en la Comunidad Andina” siguiendo el modelo europeo.

Palabras claves: cosméticos, proclamas, legislación sobre proclamas, reglamentos técnicos

GUIDELINES FOR THE ESTABLISHMENT OF AN ANDEAN TECHNICAL REGULATION OF COSMETIC CLAIMS IN THE ANDEAN COMMUNITY

ABSTRACT

Cosmetic products and the information that they bring have an important role in the life of society due to their massive use by the different age groups of our population. Every day we use at least soap, shampoo, deodorant, toothpaste, perfume, in this sense it arises the need to ensure that the information transmitted through the benefits or claims of cosmetic products is useful, safe, understandable, and reliable for consumers and suppliers.

The present academic work carried out a descriptive study to review the regulatory structure in the Andean Community and the regulation of cosmetic products, finding harmonized regulations related to the manufacture, import, and commercialization of these products. A study of the regulation of the proclamations or benefits in the main countries and/or economic blocks of the world was also carried out, discovering that there are two regulation models: one that details through positive or negative lists (Canada) and the other that establish criteria, parameters, general rules (European Union).

Based on the existence of concerted Andean standards, we propound the proposal "Guidelines for the Establishment of an Andean Technical Regulation of Proclamations or Benefits of Cosmetics in the Andean Community" following the European model.

Key word: Cosmetics, claims, legislation on claims, technical regulations.

INDICE

AGRADECIMIENTO

DEDICATORIA

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I. LA REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA:	6
DE LAS REGULACIONES NACIONALES A LAS REGULACIONES ANDINAS	
1.1 Evolución del Mercado de cosméticos en la Comunidad Andina a través del Tiempo	6
1.2 Análisis de la Normativa Andina de Cosméticos a través del tiempo	13
2.1 De la aprobación previa al régimen automático	18
2.2 Notificaciones sanitarias y régimen automático	19
2.3 El Ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina	20
2.4 Principios Jurídicos en la Comunidad Andina	21
1.6.1 Principio preeminencia de normas	22
1.6.2 Principio de aplicación inmediata	22
1.6.3 Principio de efecto directo	22
1.6.4 Principio de complemento indispensable	22
2.5 Los Reglamentos Técnicos Andinos de la Comunidad Andina en Cosméticos	23
CAPÍTULO II SIGNIFICADO Y REGULACIÓN DE LAS PROCLAMAS, BONDADES EN EL MUNDO	24
2.6 Definición	24
2.7 Clasificación de las proclamas cosméticas	25
2.8 Relación con los ingredientes y la función de los productos	26
2.9 Relación de las Proclamas o Bondades con la Publicidad	28
2.10 Estudio Comparativo de las Proclamas en los Principales Bloques Económicos	29
2.10.1 Regulación en la Unión Europea	29
2.10.2 Regulación en EEUU	30
2.10.3 Regulación en ASEAN	32
2.10.4 Regulación en China	32
2.10.5 Regulación en Canadá	35

2.10.6 Regulación en el MERCOSUR	36
2.10.7 Regulación en la Comunidad Andina	40
CAPITULO III LINEAMIENTOS PARA ELABORAR UN REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE BONDADES O PROCLAMAS	42
CAPITULO I GENERALIDADES	42
Artículo 1.- Introducción	42
Artículo 2.- Objeto	42
Artículo 3.- Base Legal	43
Artículo 4.- Campo de Aplicación	43
Artículo 5.- Definiciones	44
CAPITULO II DE LOS PRINCIPIOS, REQUISITOS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LA CONFORMIDAD	46
Artículo 6.- Principios	46
Artículo 7.- Requisitos	47
Artículo 8.- Del Procedimiento Administrativo y Evaluación de la Conformidad ...	50
CAPITULO III DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA.....	51
Artículo 9.- Fiscalización y/o supervisión	51
Artículo 10.- Infracciones y sanciones.	51
CAPITULO IV DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA	51
CAPITULO V DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL	51
Anexo	52
CONCLUSIONES	53
RECOMENDACIONES	54
BIBLIOGRAFÍA	55

INTRODUCCIÓN

La industria cosmética es un sector global y en constante crecimiento. En las últimas décadas, la innovación de la industria fue inmensa, lo que resultó en una amplia gama de nuevos productos y un aumento de las ventas. Solo en 2020, el mercado mundial de cosméticos se valoró en USD 341.1 mil millones y se espera que alcance los USD 560.50 mil millones para 2030, con una tasa de crecimiento anual compuesta del 5.1% de 2021 a 2030 (1). Dada la importancia y el rol que juegan los productos cosméticos en la vida de los consumidores y dado que es usado cotidianamente por los diferentes grupos etarios de la sociedad (infantes, adolescentes, jóvenes, adultos y ancianos) con un consumo *per cápita* en el Perú en el año 2020 de 217 dólares americanos, de acuerdo al Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH) (2), es necesario garantizar que la información que se transmita sea útil, comprensible y fiable reduciendo con ello la asimetría informativa existente entre los consumidores y los proveedores. Gran parte de esta información viene bajo la denominación de bondades o proclamas, también conocidas como claims. Información que no necesariamente es clara y comprensible para el consumidor creándole una fuerte barrera, a decir de Lionetti y Rigano (3) se generan diferencias de interpretación por parte del consumidor promedio al tratar de descifrar o decodificar el significado de los claims, las bondades o proclamas, que generalmente suelen afirmar de manera sugestiva aspectos que normalmente carecen de un significado estricto, utilizando términos como “natural” “biológico” y “orgánico”.

Las bondades o proclamas, conocidos en el ámbito regulatorio también como reivindicaciones o claims *“tienen como principal objetivo informar a los usuarios finales de las características y cualidades de los productos. Son esenciales para distinguir los distintos productos, y contribuyen a estimular la innovación y fomentar la competencia, y estos pueden ser textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto, o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos”* (4).

Juegan un rol muy importante para la toma de decisión de los consumidores, pues, son las que muestran a través de la publicidad y los rotulados o etiquetas las características, funciones o virtudes del producto cosmético, convirtiéndose en herramientas muy poderosas en la persuasión y toma de decisión de los consumidores en la adquisición de estos productos. Es en esa perspectiva que se hace necesario regular el sentido de las

bondades o proclamas de los productos cosméticos en la Comunidad Andina estableciendo parámetros, reglas o criterios orientativos que permitan el adecuado empleo de ellas, basados, por un lado, en la definición de cosméticos existentes en la normativa actual de la Comunidad Andina Decisión 833 y, por otro lado, en la veracidad de los atributos o bondades que tienen realmente estos productos basados en sus ingredientes. Es pertinente señalar que los productos cosméticos en la Comunidad Andina, en donde están Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia, tienen una norma común que los regula, esta norma es la Decisión 833(5) y su Reglamento(6), dicha regulación reglamenta la fabricación, importación y comercialización de estos productos, así mismo es necesario señalar que también existen normas andinas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) normado por Resolución N° 2206 (7), de Especificaciones Microbiológicas para cosméticos regulado por la Resolución N° 2120 (8) y de Etiquetado regulado por la Resolución N° 2310 (9) de allí la necesidad de establecer una reglamentación que englobe a los cuatro países que es la justificación de la presente investigación.

Recientemente, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia impuso a Unilever una multa de \$726.820.800 pesos colombianos en primera instancia por incurrir en información y publicidad engañosa durante la promoción de sus productos Dove Reconstrucción Completa y Pond's Age Miracle que al cambio en dólares equivale a doscientos mil dólares, la sanción, fue adoptada mediante la Resolución N°. 30541 de mayo de 2021.

Para el caso de Dove Reconstrucción Completa la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) de Colombia señaló que *"los mensajes no resultaron claros, veraces ni precisos, pues el estudio allegado no muestra que el pelo tratado con alguno de los productos haya permanecido indemne después del proceso de decoloración y modelado térmico, ni que la diferencia entre el daño percibido con uno u otro producto sea igual al 90%"*(10). En cuanto a Pond's Age Miracle, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) concluye:

"Pond's Age Miracle te ofrece tres beneficios en un solo producto: reduce las arrugas, disminuye las manchas de la edad y manchas causadas por el sol", y en ese sentido, al no haberse comprobado dichas afirmaciones, dicha información no se considera veraz, dado que suscita en el destinatario expectativas que no son factibles de ser satisfechas, pues no cuentan con estudios científicos que permitan comprobar su veracidad"(11).

Anteriormente la misma Superintendencia, a través de la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), impuso

multas por afirmaciones o promesas de reducción de medidas corporales por el uso de dichos productos y encontró que las proclamas sobre los productos ofrecidos no contaban con ningún tipo de respaldo técnico o científico que fueran suficientes e idóneos para demostrar que los beneficios ofrecidos fueran efectivamente reales y comprobables, configurándose así, infracciones a las normas aplicables sobre protección al consumidor, caso Siluet 40 (12).

La misma Superintendencia, a través de la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), decretó medidas cautelares por las afirmaciones *“Comprobamos que la exclusiva fórmula Cicatricure crema con pentapéptidos ayudó a un 76% la mejoría de las arrugas y las líneas de expresión, aun en las áreas más difíciles”* en donde se ordenó la suspensión de las cuñas publicitarias porque su estudio no sustentaba dicha conclusión y, por lo tanto, resulta engañosa para los consumidores (13).

En el caso de Perú INDECOPI, la entidad reguladora de la publicidad declaró fundadas las denuncias hechas por la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) relacionadas con las reivindicaciones tales como “reduce esos centímetros de más” o *“fórmula que desintegra los excesos de grasa en caderas, muslos, glúteos, cintura y abdomen”* (14), sancionando con multas de 16 UIT (unidad impositiva tributaria) y ordenando el cese a las afirmaciones relacionadas con las cremas adelgazantes al no proporcionar pruebas objetivas o estudios fehacientes con respecto a dichas afirmaciones. Lo mismo pasó con las afirmaciones “reduce hasta tres centímetros de abdomen en veintiocho días” “disminuye la apariencia y formación de depósitos de grasas superficiales, localizado en el abdomen y cintura” a lo cual INDECOPI señaló: *“...que no presenta el rigor científico requerido para sustentar dicha afirmación, debido a que su muestra es insuficiente para obtener un resultado estadístico adecuado respecto de los efectos del citado producto sobre el universo de las personas que lo fueran a emplear en el futuro”*(15).

Aplicando una multa de 15 UIT por no contar con los medios probatorios idóneos que acrediten su veracidad. En el mismo sentido, INDECOPI (16) aplicó sanciones monetarias de 15 UIT por infringir el principio de veracidad a la empresa por las afirmaciones “reduce las medidas” y “ayuda a reducir los depósitos de grasa y disminuir la horripilante piel de naranja”.

También en Ecuador la Superintendencia de Control de Poder de Mercados (SCPM), la entidad que regula el tema de la publicidad, aplicó medidas de cese y multas en el orden

de \$ 82.967,71 en el 2016 a las marcas Cicatricure, Asepxia, Unesia, y Nikzon, por generar confusión en los consumidores respecto de las ventajas y atributos de los productos que comercializa y distribuye (17)

En otros bloques económicos, como EEUU, la FDA (ente rector de medicamentos), dilucida algunas afirmaciones/interrogantes que se suelen hacer en productos cosméticos. En su página web, la FDA señala:

“Según la ley, la información en el etiquetado de los cosméticos, incluidas las afirmaciones, debe afirmaciones para fines tales como el tratamiento o la prevención de enfermedades, o para afectar la estructura o función del cuerpo, incluida la piel, es un medicamento de acuerdo con la ley y debe cumplir con los requisitos para medicamentos, incluso si afecta la apariencia” (18).

Frente a esto, es necesario que las autoridades regulatorias nacionales sanitarias de la Comunidad Andina prevean una regulación específica sobre bondades o proclamas para productos cosméticos pues el avance de la investigación y desarrollo de la industria cosmética es acelerado y en ese sentido se debe garantizar productos confiables donde las bondades o proclamas reflejen la legitimidad y legalidad debidamente demostrables y sustentables a través de los ingredientes y de estudios científicos de los productos cosméticos.

La propuesta regulatoria del presente trabajo sobre la regulación de las bondades o proclamas para productos cosméticos en el ámbito de la Comunidad Andina a través de un Reglamento Técnico Andino radica en la necesidad de cubrir este vacío normativo a través de esta figura legislativa ad hoc para este propósito teniendo en cuenta que la regulación de productos cosméticos es de carácter supranacional, vale decir que la regulación cosmética de los países andinos ha superado sus ámbitos nacionales y hoy por hoy la normativa que los regula es una regulación andina que es, desde el punto jurídico, de mayor jerarquía que las normativas nacionales por tener primacía sobre las regulaciones nacionales dándole con ello una mayor predictibilidad, duración, y seguridad jurídica para los países miembros de la Comunidad Andina. La figura del uso del Reglamento Técnico para efectos de la reglamentación de las bondades o proclamas está sustentada en lo señalado en el artículo 20 de la Decisión 833, que establece que los productos cosméticos solo podrán comercializarse si el envase primario o secundario o empaque cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento Técnico Andino correspondiente, dado que un Reglamento Técnico, de acuerdo con la Decisión 827, norma que regula los Reglamentos Técnicos Andinos, es un:

“... documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ella” (19) en ese sentido las bondades o proclamas forman para de manera intrínseca del etiquetado de los productos cosméticos.

OBJETIVOS GENERALES

- Analizar mediante la revisión de la normativa en el ámbito de los principales grupos económicos del mundo, los criterios, reglas o regulación ad hoc que se utilizan para la reglamentación de las proclamas o bondades para productos cosméticos
- Establecer los lineamientos para el establecimiento de un reglamento técnico andino de bondades o proclamas de cosméticos en la comunidad andina

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Revisar la estructura de la normativa andina
- Definir y hacer un estudio comparativo en los principales bloques económicos del mundo de las regulaciones en materia de proclamas, bondades para productos cosméticos.
- Proponer la elaboración de una regulación ad hoc en el ámbito de la comunidad andina a través de un Reglamento Técnico Andino sobre proclamas o bondades para productos cosméticos, estableciendo criterios o reglas orientativas que permitan regular el uso adecuado de estos.

CAPÍTULO I

LA REGULACIÓN DE COSMÉTICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA: DE LAS REGULACIONES NACIONALES A LAS REGULACIONES ANDINAS

1.1 EVOLUCIÓN DEL MERCADO DE COSMÉTICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA A TRAVÉS DEL TIEMPO

Uno de los aspectos significativos de gran beneficio al comercio en el ámbito de la comunidad andina en la regulación de cosméticos sin lugar a duda fue la armonización de su regulación sanitaria, vale decir, del paso del modelo de regulación nacional, con autorización previa y registros sanitarios, al esquema de regulación intrarregional, con evaluación automática y notificaciones sanitarias. Podemos apreciar que a partir de la aplicación de la Decisión 516, el intercambio comercial subregional a mostrando una tendencia creciente, casi exponencial, a partir del año en que se implementó la Decisión Andina 516 de naciones en el año 2002 hasta nuestros días, con la implementación de la Decisión 833 en el año 2018 en el Perú. (20) como se ve en la figura 1.

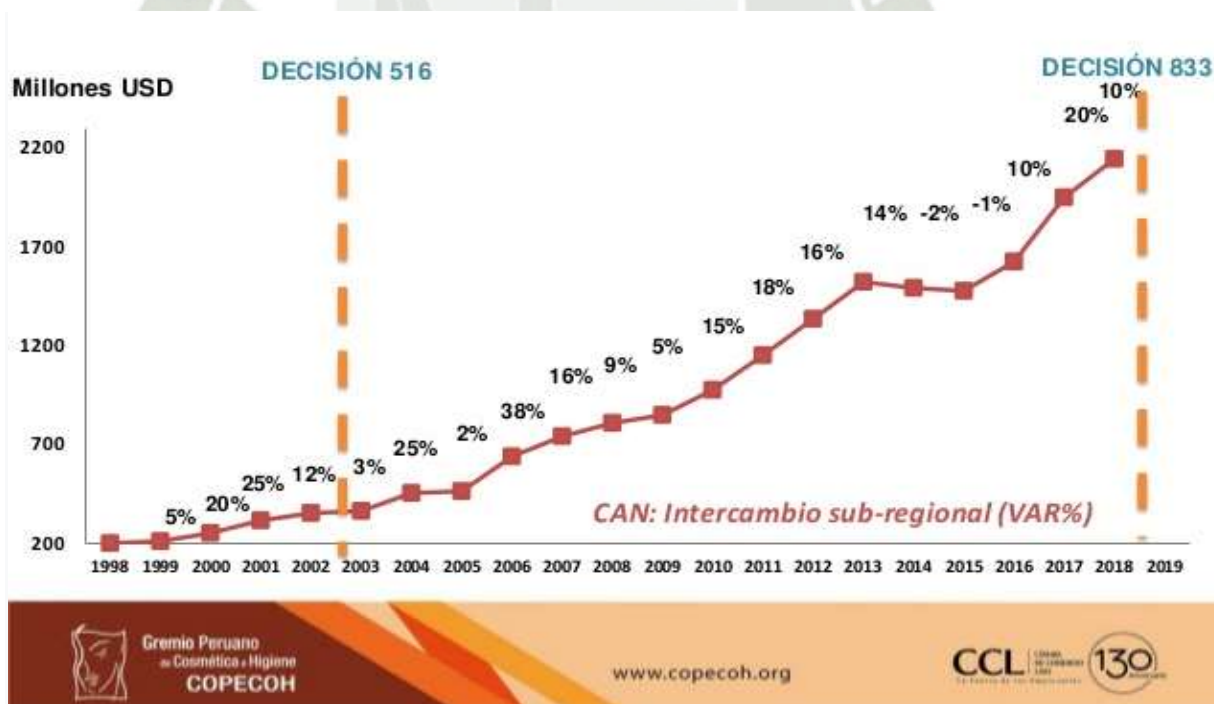


Figura 1. Evolución del mercado de cosméticos en el Perú al implementar la Decisión 516.

Fuente: COPECOH (20).

En el ámbito regional andino también se evidencia la evolución del mercado de cosméticos desde el año 2002 (Decisión 516) hacia delante, con un salto del registro sanitario (evaluación previa) a la notificación sanitaria (régimen automático) en un gran crecimiento de la producción y comercio de productos cosméticos en la región como se evidencia en la figura 2 (21)

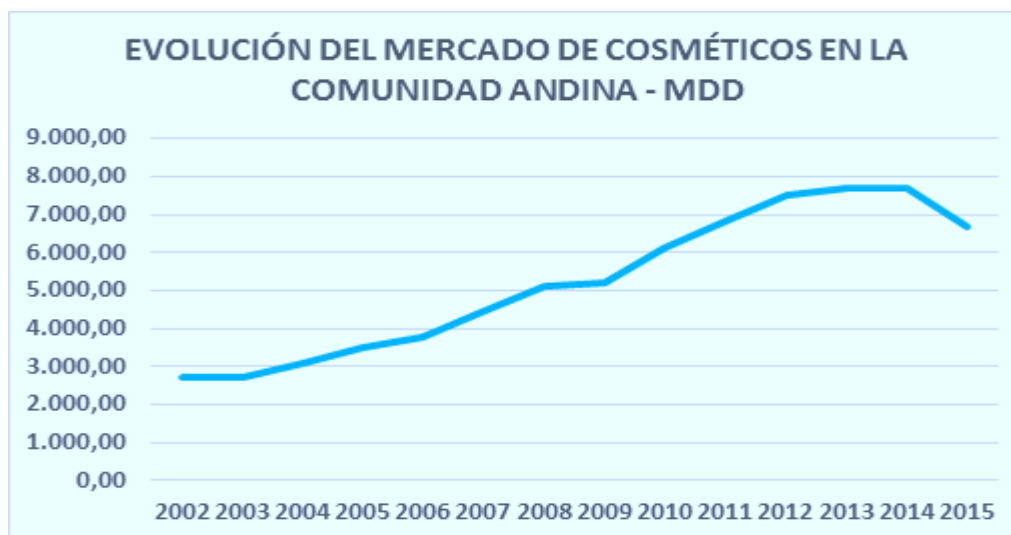


Figura 2. Evolución a través del tiempo del comercio de productos cosméticos en la Comunidad Andina.

Fuente: UN Comtrade y Euromonitor

Elaborado por CASIC (21).

Desde el punto de vista extracomunitario también se aprecia que las exportaciones desde el ámbito andino al resto de países crecieron de manera significativa luego de la aprobación de la Decisión 516. La Comunidad Andina en su informe “Comercio exterior de Cosméticos 2005-2014” (22) nos señala al respecto:

“El sector cosmético ha registrado un crecimiento muy importante en la última década. Como se observa en el gráfico, la tasa de crecimiento promedio anual de las exportaciones intracomunitarias alcanzó el 17,3%, pasando de 78 millones de dólares en el año 2005 a 328 millones de dólares en el año 2014. Sin embargo, dichas exportaciones disminuyeron en 16,3% respecto al año anterior. A nivel extracomunitario, las exportaciones del sector se han incrementado en 5,6%, pasando de 179 millones de dólares en el año 2005 a 293 millones de dólares en el año 2014. En este último año, se registró un crecimiento de 8,1% respecto al año 2013. Se destaca que a partir del año

2010 las exportaciones intracomunitarias superan a las exportaciones extracomunitarias en dicho sector”.

En conclusión, las exportaciones dentro de la Comunidad Andina llegaron a casi US\$ 328 millones, con tasas de crecimiento promedio anual de 17.3 % (para las exportaciones dentro de la Comunidad Andina) y de 5.6% (para las exportaciones a terceros países) de acuerdo con la figura 3.



Figura 3. Exportaciones FOB de Cosméticos en la Comunidad Andina.

Fuente COPECOH (22).

Es pertinente señalar que quien lidera el mercado de cosméticos en la Comunidad Andina es Colombia, con 7,9 mil millones de dólares en volumen de ventas a precios paritarios, teniendo una participación del 48% del mercado andino. El Perú se halla en el segundo lugar con 4.6 mil millones de dólares de volumen de ventas a precios paritarios, con una participación del 28% del mercado andino, luego sigue Ecuador con 2.6 mil millones de dólares de volumen de ventas a precios paritarios, con una participación del 16% del mercado Andino, finalizando Bolivia con 1.4 millones de dólares de volumen de ventas

a precios paritarios con una participación de 9% del mercado andino, de acuerdo a la figura 4 (23)

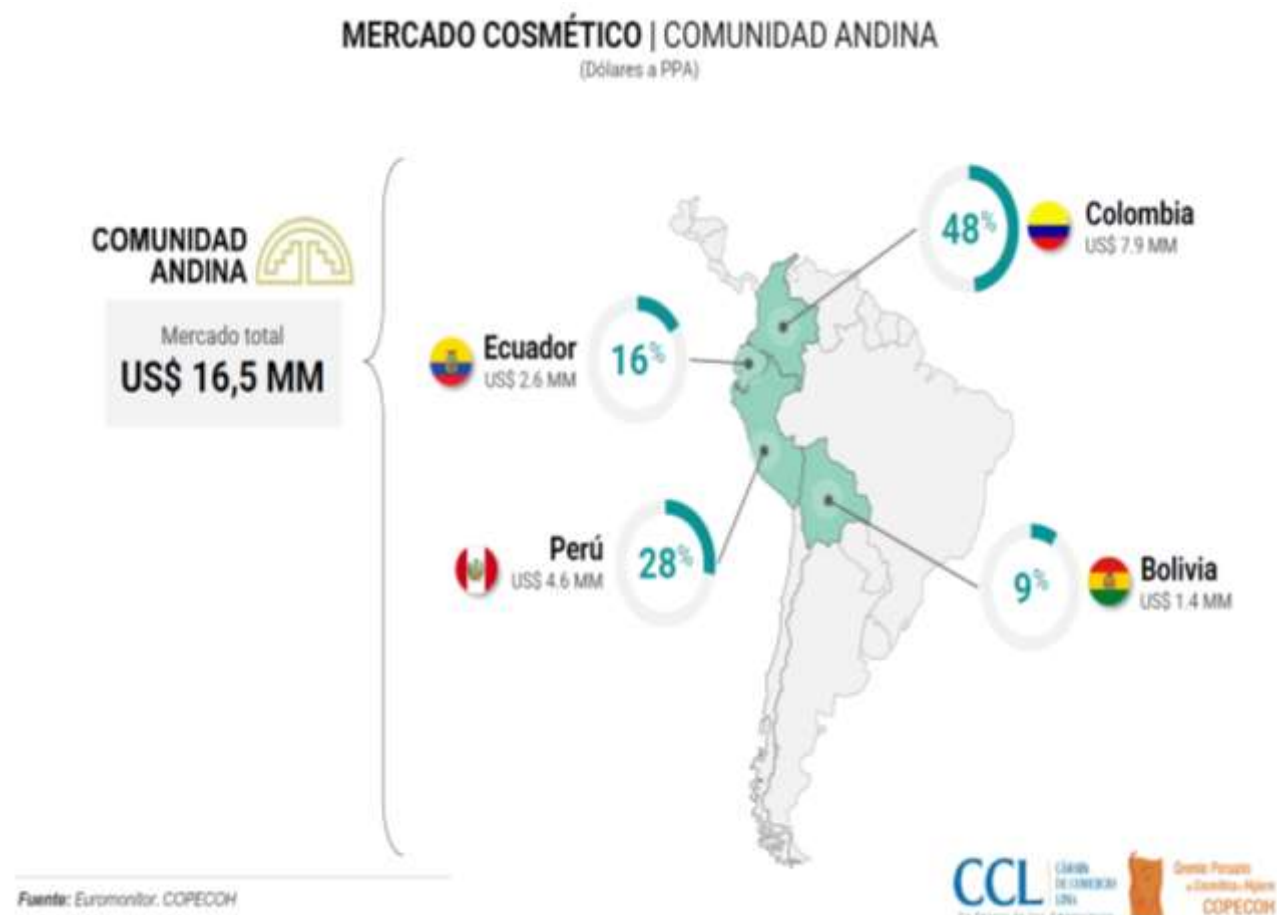
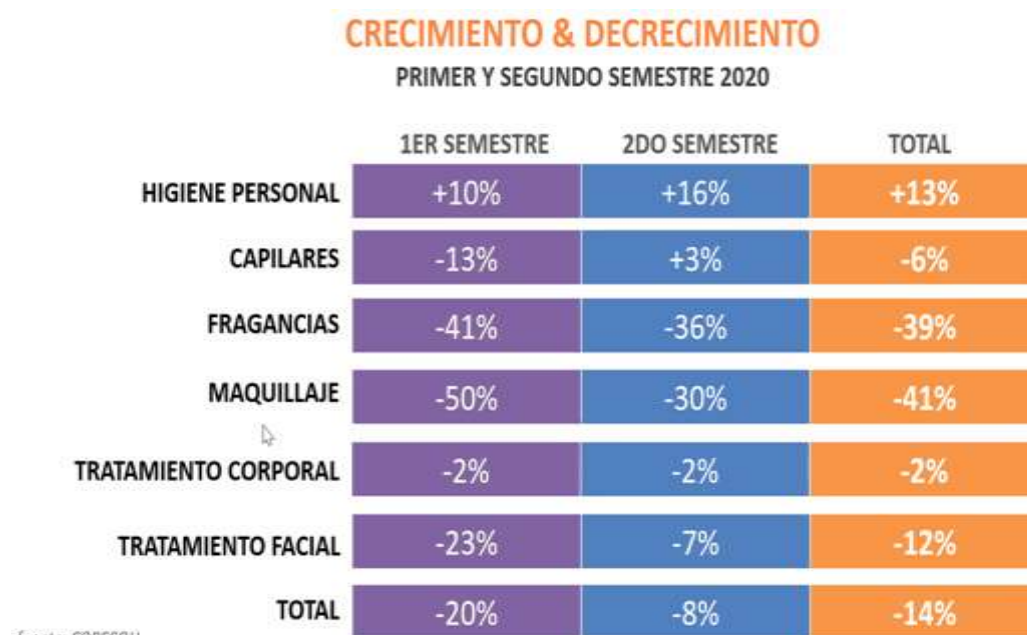


Figura 4. Participación de los países en el mercado de cosmético en la Comunidad Andina.

Fuente COPECOH (23)

En la actualidad el sector cosmético continúa siendo un sector próspero en continuo crecimiento y desarrollo, aun a pesar de la pandemia. De acuerdo con lo informado por COPECOH el año 2020, producto de la pandemia, el mercado de cosméticos en Perú facturó seis mil setecientos noventa y nueve millones de soles, lo cual constituyó una baja de 14% en comparación con lo alcanzado en el 2019. Sin embargo, es pertinente precisar que el único sector que creció de manera significativa fue el sector de Higiene Personal que creció en un 13%, siendo el segundo semestre el de mayor crecimiento. Ver tabla 1 y figura 5 (24).

Tabla 1. Crecimiento y decrecimiento de productos cosméticos en el Perú. Primer y segundo semestre 2020.



Fuente COPECOH (24)

De esta categoría de productos fueron los jabones (líquidos, en barra), definitivamente quienes han sido los que marcaron la tendencia durante el estado de pandemia. Su crecimiento en el año 2020 es exponencial, llegando a un 42 %. Ver figura 6 a continuación.

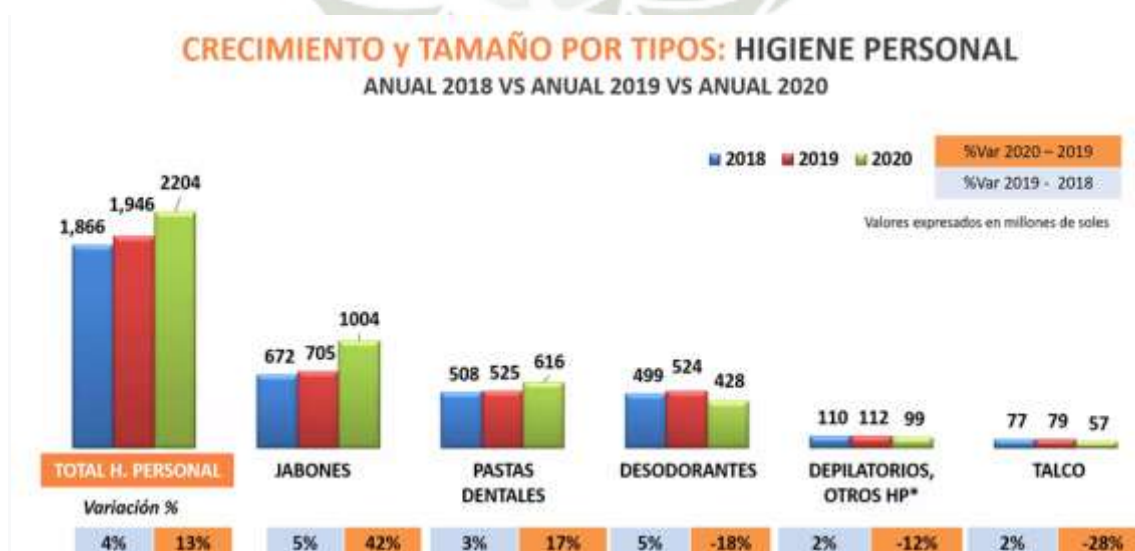


Figura 6. Crecimiento y tamaño mercado cosméticos por tipos en el Perú. Periodos 2018, 2019, 2020.

Fuente COPECOH (24)

En relación con los canales de distribución, los productos cosméticos, están caracterizados por tener pocos intermediarios tomando en cuenta el fabricante y el consumidor final, en ese sentido podemos identificar el canal de venta directa, de retail y un canal incipiente, pero no menos importante en la coyuntura actual de la pandemia del COVID-19 como veremos más adelante, el *ecommerce*, tal y como nos lo grafica ICEX Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima en el año 2019 con dato del año 2018 (25). Ver a continuación figura 7:

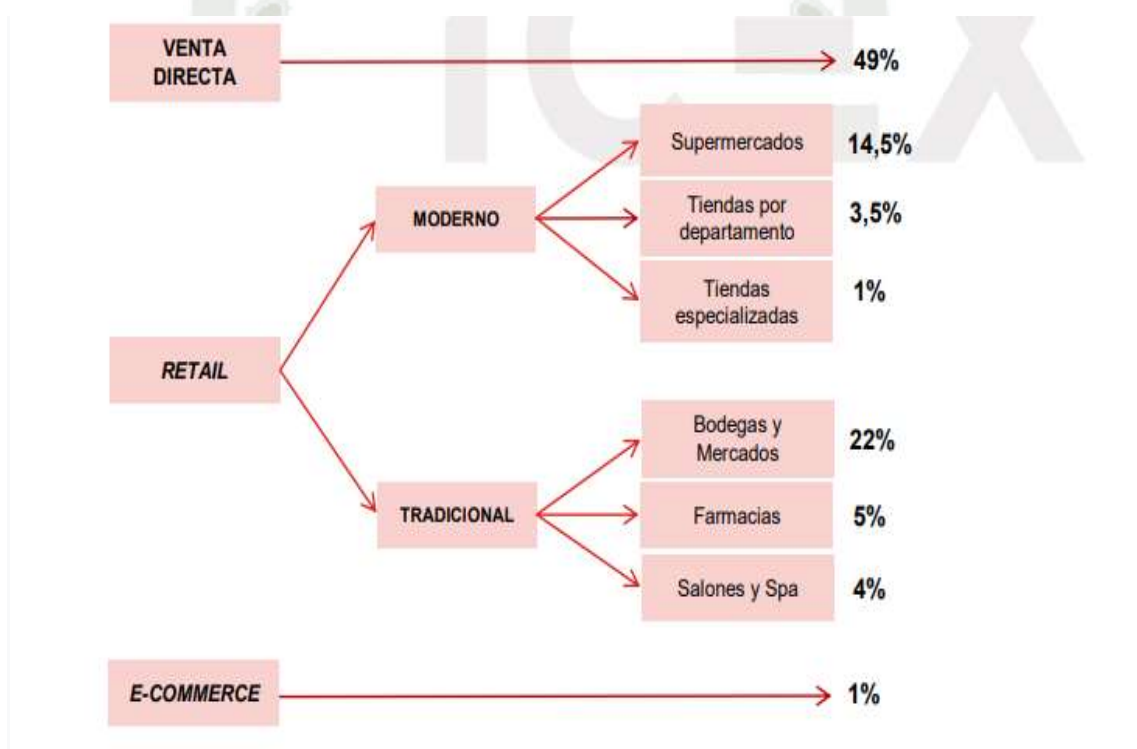


Figura 7. Canales de distribución de cosméticos en el Perú.

Fuente ICEX Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Lima (25).

La participación del canal *ecommerce* en el año 2020, producto de la pandemia del COVID-19, fue el canal de distribución que creció de manera significativa en un 9% esto debido principalmente a que las medidas del gobierno estuvieron encaminadas a privilegiar la venta por internet para evitar los contagios. En este escenario el canal que cayó fuertemente fue el canal de venta directa situándose actualmente en un 38%, no olvidemos que este canal tenía predominancia sobre los otros canales en décadas pasadas. Ver a continuación figura 8:



Figura 8. Participación del sector de cosméticos en el Perú por canales.

Fuente COPECOH.

De acuerdo con lo señalado por ICEX para el año 2018 el Perú representaba el país que tenía predominancia en la venta directa en el sector cosmético en Latinoamérica con un 49% frente a Bolivia 39%, Ecuador con un 38%, Guatemala al igual que Colombia con un 36% (25)

Otro aspecto relevante del “Estudio de Inteligencia Comercial de Cosméticos e Higiene Personal, Anual 2020 y Proyecciones al 2021 de COPECOH” es la participación de las importaciones en nuestro país que es del orden del 75% (24) aspecto que denota la gran dependencia que tenemos del mercado internacional. Ver a continuación figura 9.



Figura 9. Participación de la Producción e importación de cosméticos en el Perú.

Fuente COPECOH (24).

1.2 ANÁLISIS DE LA NORMATIVA ANDINA DE COSMÉTICOS A TRAVÉS DEL TIEMPO

Uno de los principales objetivos que tiene la Comunidad Andina es: *“Promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social”*(26), propendiendo con ello a la libre circulación de bienes, capitales, personas y servicios dentro de sus estados miembros. Para que funcione un sector productivo comunitario debe existir una legislación similar en todos los estados miembros, productos con las mismas normas de etiquetado, especificaciones, embalaje y seguridad.

A principios de la década de 2000, los estados miembros de la Comunidad Andina decidieron armonizar sus legislaciones cosméticas nacionales para permitir la libre circulación de productos cosméticos dentro de la Comunidad, sobre la base de normas de seguridad comúnmente acordadas.

A continuación, veremos la evolución de la Normativa Andina de Cosméticos en los últimos 24 años, desde la figura del registro sanitario hasta la figura de las notificaciones y homologaciones, ver la figura 10 a continuación.



Figura 10. Evolución regulación de los productos cosméticos en la Comunidad Andina.

Elaboración propia.

Antes de 1997 existían en los 5 países de la Comunidad Andina, incluido Venezuela, un régimen de evaluación previa bajo la modalidad de registros sanitarios nacionales. En Venezuela existía el Decreto N° 1477 (27), en Colombia el Decreto N° 219 de 1998 (28),

en Ecuador el Código Sanitario, en Perú los cosméticos estaban bajo la Ley General de Salud N° 26842 (29) y su Decreto Supremo N° 010-97 SA (30) y en Bolivia la Ley de Medicamento del año 1996 (31). El régimen administrativo de estas normas nacionales era de evaluación previa y el acto administrativo era el Registro Sanitario.

Posteriormente, en julio 1997 se promulga la primera Decisión de cosméticos en la Comunidad Andina, la Decisión 412 (32). El énfasis de esta primera decisión, que aún mantiene el régimen de evaluación previa y las figuras de registros sanitarios nacionales, fue el de la integración de la subregión andina. Un punto importante de remarcar en esta Decisión es la eliminación - para los países miembros de la Comunidad Andina- de los Certificados Libre Venta para efectos de la autorización sanitaria de comercialización de los productos cosméticos, sustituyéndolos por los registros sanitarios emitidos por las propias autoridades sanitarias. Los Certificados de Libre Venta (CLVs) son documentos que acreditan que un producto cosmético era fabricado en el país de origen y en otros casos que ese producto era importado al país de emisión del certificado. Es importante señalar que, a diferencia de los productos farmacéuticos, los CLVs de productos cosméticos no necesariamente son emitidos por autoridades sanitarias, en la mayoría de los casos son emitidos por entidades de comercio. También es pertinente señalar que los CLVs para el caso de cosméticos en muchos de los casos solo contenía el nombre del producto y el fabricante y su relevancia sanitaria no era un requisito indispensable para asegurar la seguridad y calidad del producto, por lo que al eliminar su obligatoriedad para los productos cosméticos fabricados en la subregión andina encajaba perfectamente con el espíritu de la Decisión 412 que es de simplificación administrativa. La eliminación del CLV fue el primer hito en la historia de la regulación de cosméticos en la Comunidad Andina, aspecto que hoy es extensivo, por Decisión 833, en donde no solo se elimina para los países de la Comunidad Andina, sino que ya no es requisito para ningún otro país.

La Decisión 412 no pudo aplicarse totalmente en los países andinos, esto suscitó que en el año 2000 se plantee su modificación. Fue en la reunión Andina de Expertos Gubernamentales en Productos Cosméticos del 14 de junio del año 2000 (33) que se propone realizar las modificaciones a la Decisión 412. Los principales obstáculos que identifican las autoridades sanitarias en relación con la aplicación de la Decisión 412 es que esta norma imposibilitaba tener un tratamiento igualitario a los productos que provienen de terceros países diferentes a los de la Comunidad Andina, lo que en el mundo de Organización Mundial del Comercio se conoce como discriminación y que imposibilita aplicar el principio de *Nación más Favorecida*, es decir, igual trato para todos

los demás países. Otro aspecto de controversia que surgió es el relacionado con la dificultad que se tenía en el proceso de incorporación de nuevos ingredientes lo cual contemplaba consultas al novísimo Comité Andino de Cosméticos, organismo burocrático creado por esta misma Decisión. Un tema de relevancia y en discrepancia fue también la descripción de la fórmula cualitativa y cuantitativa y la exigencia de listar a los ingredientes en orden ponderal decreciente.

El modelo de norma a tomar en cuenta, en la modificatoria de la Decisión 412, era basado en los lineamientos de los acuerdos de las Cumbres de Autoridades Sanitarias de las Américas llevados a cabo en Islas Margarita, Santiago de Chile y Lima, que ponía énfasis en la eliminación de todo tipo de control previo para el otorgamiento del registro sanitario, transformando los mecanismos de vigilancia en instancias de control en el mercado de la calidad sanitaria de los productos cosméticos y reemplazando el mecanismo de registro sanitario por el de la notificación obligatoria.

Finalmente, luego de un proceso de dos años de elaboración, se promulga, en marzo de 2002, la Decisión 516 (34). Es la primera Decisión Andina que cambia el régimen administrativo, de evaluación previa a régimen automático. El énfasis de esta Decisión Andina es la simplificación administrativa, existiendo un proceso de Reconocimiento de los códigos NSO en los procesos de homologación una vez que se emitió el código sanitario conocido como NSO. El proceso de Reconocimiento más conocido como el de Homologación representa un mecanismo sui generis, único en relación con los otros bloques de Latinoamérica y posibilita que un mismo código sanitario sea reconocido u homologado en el resto de los países de la Comunidad Andina una vez que este es obtenido esta figura jurídica posibilitó un gran dinamismo al proceso de integración posibilitando para los sectores industrial y comercial, lanzamientos simultáneos en los cuatro países de la región que antes no se podían pues, bajo la figura de registros sanitarios, en Perú se emitía estas autorizaciones en tiempos de dos a tres meses, en Ecuador en seis meses, en Bolivia en igual tiempo y en Venezuela en un lapso casi de un año. El país que tenía los mejores tiempos era Colombia con un mes de duración.

Con la Decisión 516 se realiza el cambio de régimen administrativo, de manera definitiva, del de evaluación previa, al régimen automático que veremos más adelante, en ese mismo sentido se viabiliza un mismo expediente para los 5 países eliminándose los códigos sanitarios nacionales vía Resolución 1333. Cabe la oportunidad de mencionar que en la última modificación de la Decisión 516 mediante Decisión N° 857 del último 20 de mayo

del 2020 (35) se deja a potestad de los países eliminar el código NSO en los rotulados o etiquetas de los productos terminados de cosméticos.

El esquema de la Decisión 516, con participación de las autoridades nacionales, regionales y el sector privado bajo la plataforma de la confianza mutua, fue el pilar más importante en la consecución de este proceso. El sector privado jugó un rol preponderante en este proceso de interacción, participando directamente en las reuniones de expertos gubernamentales, tenía facultades de deliberar más no de votar

Es pertinente señalar que a partir de la Decisión 516 se promulgan una serie de normas andinas que complementaron la ejecución de esta, en ese sentido debemos señalar a la Resolución 797 de control y vigilancia en el mercado(36), la Resolución 1333 que establece los formatos y los códigos armonizados (37); la Decisión 705 de circulación de muestras cosméticas(38); la Decisión 777 sobre nomenclatura INCI(39). También debemos de mencionar a las Resoluciones 418 (40) y 1482 de límites microbiológicos(41); la Resolución 1906 (42) y 1954 (43) de formas cosméticas y la Decisión 783 de agotamientos de stock (44). Estas normas anteceden a la Decisión 833 y sus Reglamentos Técnicos, ver Figura 11 a continuación.



Figura N° 11. Regulación de los cosméticos en la CAN: Decisiones y Resoluciones Andinas.

Elaboración propia

En noviembre del año 2018 se aprueba la Decisión 833 (5), que entra en ejecución el 1 de marzo del 2021, resultando la tercera Decisión de Cosméticos en la Comunidad Andina. El énfasis de esta nueva Decisión 833 es en el aseguramiento de calidad de los productos, tanto en lo relacionado en las Buenas Prácticas de Fabricación como en lo relacionado con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, hoy por hoy y a partir del Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura se hace exigente la necesidad de acreditar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (versión ISO 22716) para poder notificar u homologar un producto cosmético y acceder con ello a la comercialización de los productos en la comunidad Andina. En ese mismo sentido, se ha plantado la necesidad del Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Almacenamiento para los países de Comunidad Andina para cerrar el círculo en temas de aseguramiento de calidad que serán de exigencia para poder comercializar productos cosméticos en la región andina. Otro aspecto importante de mencionar en esta nueva Decisión es la eliminación de los Certificados de Libre Venta, requisito que era exigido a países que están por fuera de la Comunidad Andina para efectos de las notificaciones de productos, para los productos que vienen de otros países que no sean los países de la Comunidad Andina. Como ya señalamos anteriormente, los Certificados de Libre Venta en el rubro de cosméticos eran emitidos por entidades que no eran del sector salud, como por ej., los Ministerios de Agricultura, en EEUU, Cámaras del sector privado, en el caso de Francia y Brasil.

Es importante remarcar que la Decisión 883 recoge los mismos principios de la Decisión 516, mantenido la figura de la Notificación Sanitaria, el Reconocimiento y un mismo expediente para los 4 países y realiza una mejor tipificación de los operadores sanitarios que están en torno a la regulación de cosméticos, dándole un énfasis al rol de del Titular como el único operador con potestades de notificar, homologar y realizar modificación. En ese mismo sentido, circunscribe el accionar del importador paralelo, teniendo un rol subalterno que no lo tenía antes, eliminado con ello al responsable de la comercialización (de la Resolución 797) y/o del Comercializador Autorizado; sin embargo, a diferencia de la Decisión 516, todo lo relacionado con las características de producto se regulan, como veremos más adelante, con Reglamentos Técnicos, de acuerdo con lo establecido por la Decisión 827 en concordancia con lo establecido por la Organización Mundial del Comercio y los acuerdos de obstáculos técnicos al comercio (OTC).

1.3 DE LA APROBACIÓN PREVIA AL REGIMEN AUTOMÁTICO

Uno de los aspectos medulares de la regulación de la actual normativa de cosméticos que deviene de la Decisión 516 del 2002 es el cambio de régimen administrativo en cuatro de los cinco países integrantes de la Comunidad Andina, incluida Venezuela en aquel entonces: **del régimen de aprobación previa (ex antes) al régimen de aprobación automática (control expost)**, a saber: Venezuela, Colombia, Ecuador y Bolivia. Es preciso señalar que en el Perú ya manejaban los registros sanitarios automáticos (control expost) desde julio de 1992, con el D.L.25596 (45) aspecto reafirmado en la Ley general de Salud de 1997, que en su Artículo 92 señala que:

“... El Registro Sanitario de alimentos y bebidas, productos cosméticos (subrayado nuestro) y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada (subrayado nuestro)”.

En el mismo sentido, la Decisión 516 en su parte considerativa señala:

“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.”.

Vale decir, como señala la parte considerativa de la Decisión 706:

“Que la aplicación de la Decisión 516 de la Comunidad Andina, armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos, permitió la facilitación y el incremento del comercio, por lo que se considera pertinente utilizar el mismo mecanismo de Notificación Sanitaria Obligatoria para los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, dado el bajo riesgo que tienen estos productos para la salud humana”.

Estos productos no requieren de la evaluación o aprobación previa por parte del Estado, sino la simple verificación documental de los requisitos exigidos para permitir de manera automática la comercialización del producto.

1.4 NOTIFICACIONES SANITARIAS Y RÉGIMEN AUTOMÁTICO

Un aspecto medular de la regulación de cosméticos sin lugar a duda es el cambio de régimen administrativo, como ya advertimos anteriormente, pasar de la evaluación previa al régimen automático en sus procesos.

Al respecto sobre el procedimiento de aprobación automática, Morón (46) comenta

“que bajo el nombre de procedimientos de aprobación automática se conocen aquellos procedimientos instituidos sobre la base de la presunción de la veracidad (subrayado nuestro), con el señalamiento de los requisitos para su obtención, costos de las tasas, los lugares de atención de los administrados y los formularios que pudieran ser empleados al efecto”.

Dicho principio, el de la de presunción de la veracidad, consagrado en el principio 1.7 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 (47), Ley del Procedimiento Administrativo General, en adelante el TUO, nos señala que:

“En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario”. Este principio se traduce en la veracidad de los documentos y declaraciones juradas presentadas por los administrados durante un procedimiento administrativo y que tiene como contrapesos al 1.16. Principio de privilegio de controles posteriores y al artículo 33, el de la Fiscalización posterior del TUO. Por consiguiente, los documentos y declaraciones que se presenten durante la tramitación de un procedimiento administrativo automático podrán ser sujetos de fiscalización posterior a fin de corroborar su veracidad y autenticidad.

La razón de ser de estos procedimientos estriba en la necesidad de simplificar los procedimientos administración de evaluación previa por los de evaluación expost o automáticos, en ese sentido Morón (46) señala *“Por ello muchos autores afirman con razón que mediante esta categoría se eliminan los procedimientos tradicionales para dar paso a una simple comunicación documentada desde el exterior en vez de documentarle durante el procedimiento”.*

Esta particularidad es recogida de manera ostensible por la regulación de cosméticos, tanto en la Decisión 516, la que cambia el régimen, como la actual Decisión 833, al definir el significado de Notificación sanitaria en los siguientes términos:

“Artículo 2.- 2.23 Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): Se entiende por NSO la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado, y dicha comercialización deberá ser posterior a la fecha de asignación del código por parte de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro donde se realiza la notificación”.

Por lo que podemos colegir de manera certera que el régimen administrativo de la Notificación Sanitaria es automático y está bajo el principio de controles posteriores y el de la fiscalización posterior señalados en el TUO, esto último es evidenciado en el cuarto párrafo de la parte considerativa de la Decisión 833 que señala los controles posteriores en el mercado:

“Que resulta necesario actualizar y ajustar los procedimientos para solicitar, reconocer y modificar la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como los lineamientos y directivas que permitan un control en el mercado más eficiente en lo referido a la supervisión de la seguridad sanitaria y calidad de los productos cosméticos” (el subrayado es nuestro).

1.5 EL ORDENAMIENTO JURÍDICO DE LA COMUNIDAD ANDINA

Dado que la regulación actual de los productos cosméticos es andina, es imprescindible conocer el alcance del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

A raíz del Acuerdo de Integración Subregional Andino, más conocido como el Acuerdo de Cartagena, por haberse firmado este acuerdo en Cartagena de Indias de Colombia, el 26 de mayo de 1969, entre cinco países sudamericanos: el Estado Plurinacional de Bolivia, la República de Colombia, la República de Chile, la República del Ecuador y la República del Perú es que se genera lo que hoy conocemos como Comunidad Andina de Naciones (nombre que adopta a raíz del Protocolo de Trujillo de 1997), inicialmente se denominó Pacto Andino. Venezuela se adhirió al Acuerdo de Cartagena el 13 de febrero del año 1973 y Chile se retira el 30 de octubre de 1976. Sabido es que posteriormente Venezuela también se retira de este Acuerdo de Cartagena en abril del 2006 en protesta de las negociaciones del TLC entre EEUU - Perú y Colombia

La Comunidad Andina, inspirado en el modelo de la Unión Europea, tiene normas fundamentales y normas derivadas, esto fue definido por Artículo 2 de la Decisión 500 (Estatuto del Tribunal De Justicia de la Comunidad Andina) (48) que señala:

“El ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina está conformado por normas fundamentales o de derecho primario y por normas derivadas, o de derecho secundario. Las normas de derecho primario están constituidas por los tratados suscritos y

ratificados por los Países Miembros en materia de integración comunitaria andina, así como por sus protocolos adicionales y modificatorios. Las normas de derecho secundario o derivado están constituidas por las Decisiones del Consejo de Ministros de Relaciones Exteriores y de la Comisión, por las Resoluciones de la Secretaría General, por los Convenios de Complementación Industrial y otros que adopten los Países Miembros entre sí en el marco del proceso de integración subregional andino”.

También existen lo que se denomina las Reuniones de Expertos Gubernamentales, cuyas opiniones, conclusiones no son de carácter vinculante. Es importante poner énfasis en este tipo de reuniones, pues, todo lo relacionado con las opiniones y acuerdos relacionados con las Proclamas están dentro del marco de estas reuniones. Las reuniones de Expertos Gubernamentales se hallan enmarcados en lo señalado por Artículo 38 de la Decisión 471(49) :

“Artículo 38.- La Comisión y la Secretaría General podrán constituir grupos asesores ad-hoc o disponer la celebración de reuniones de expertos gubernamentales o no gubernamentales bajo la coordinación de la Secretaría General, con el objeto de someterles a consideración técnica de los temas de su competencia.

Dichos grupos o reuniones tendrán carácter temporal y estarán encargados de emitir opinión técnica no vinculante...”

1.6 PRINCIPIOS JURÍDICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA

El acuerdo de Cartagena y su Protocolo Modificatorio de Trujillo estableció un modelo jurídico denominado “supranacional” al proceso de integración subregional.

A efectos de entender el concepto de supranacionalidad de la Comunidad Andina, es menester tomar en cuenta lo que señala Bianchi, Cartawinter y Buttendorff (50) *“Además, la construcción del instituto de la supranacionalidad, que significa la existencia de un ordenamiento jurídico que está por encima de los ordenamientos jurídicos de los Estados y que, por lo tanto, legaliza las instituciones comunitarias en la aplicación del derecho comunitario, justifica el adensamiento del derecho comunitario y el constante diálogo entre las órdenes jurídicas: supranacional y nacional”*

1.6.1 PRINCIPIO PREEMINENCIA DE NORMAS

El Tribunal de Justicia, en la Sentencia del Proceso 30-IP-98 (51) sobre interpretación prejudicial, al referirse a la preeminencia del derecho comunitario, señala:

“En primer término, es necesario puntualizar que el ordenamiento jurídico de la integración andina prevalece en su aplicación sobre las normas internas o nacionales, dada la característica intrínseca de primacía, requisito este existencial para la construcción integracionista...”

1.6.2 PRINCIPIO DE APLICACIÓN INMEDIATA

De acuerdo con los artículos 3 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (52) las Decisiones y Resoluciones serán de aplicación inmediata a partir de la fecha de la publicación en la Gaceta de la Comunidad Andina, a no ser que indique una fecha posterior. Los países están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

1.6.3 PRINCIPIO DE EFECTO DIRECTO

Este principio se halla considerado en el artículo 2 del Tratado Modificador de Creación del Tribunal de Justicia Andino (53) cuyo texto es:

“Artículo 2.- Las Decisiones obligan a los Países Miembros desde la fecha en que sean aprobadas por el Consejo Andino de ministros de Relaciones Exteriores o por la Comisión de la Comunidad Andina”.

1.6.4 PRINCIPIO DE COMPLEMENTO INDISPENSABLE

Este principio es recogido en diversas sentencias del Tribunal de Justicia Andina, estableciendo, por ejemplo, en el Proceso 124-IP-2010 (54) :

“Este principio implica que los Países Miembros tienen la facultad para fortalecer o complementar, por medio de normas internas o de Acuerdos Internacionales, la normativa del ordenamiento comunitario andino, pero, en la aplicación de esta figura, las legislaciones internas de cada país no podrán establecer exigencias, requisitos adicionales o dictar reglamentaciones que de una u otra manera entren en conflicto con el derecho comunitario andino o restrinjan aspectos esenciales regulados por él”.

También en el reciente proceso 94-IP-2019 (55) que el Tribunal Justicia Andino señaló:

“El principio de complemento indispensable de la normativa comunitaria consagra lo

que algunos tratadistas denominan “norma de clausura”, según la cual se deja a la legislación de los países miembros la solución legislativa de situaciones no contempladas en la ley comunitaria, ya que es posible que aquella no prevea todos los casos susceptibles de regulación jurídica”. Un buen ejemplo de este principio es la aplicación de las tasas administrativas por concepto de notificación, reconocimiento y modificaciones en productos cosméticos que se fijan en cada uno de los países.

1.7 LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS ANDINOS DE LA COMUNIDAD ANDINA EN COSMÉTICOS

Los Reglamentos Técnicos Andinos fueron inicialmente reglamentados por la Decisión 562, de junio del 2003 (56), que hace que los aspectos relacionados con las características de los productos sean regulados como Reglamentos Técnicos, siendo mandatorio o de cumplimiento obligatorio hacerlo, así lo establece en la definición de la Decisión 562 que se hace de Reglamento Técnico:

“Reglamento Técnico. - Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas”. Esta misma definición es expresada posteriormente en la Decisión 827 (19) que es la actualización de la Decisión 562.

Un aspecto medular de los Reglamentos Técnicos Andinos es la evaluación de la conformidad, es decir, la demostración del cumplimiento de los requisitos y los responsables de evaluarla, para ello es necesario seguir un procedimiento de evaluación de la conformidad. La Decisión 827, con relación a ello, señala:

“Procedimiento de evaluación de la conformidad: Todo procedimiento usado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas técnicas...”.

Los Reglamentos Técnicos Andinos surgen en la regulación armonizada de cosméticos a raíz de la discusión de la Decisión 833 en donde lo relacionado con prescripciones de etiquetado o rotulado, BPM, especificaciones microbiológicas sea regulado bajo la forma de Reglamentos Técnicos Andinos a diferencia de la Decisión 516 que condensaba en un solo cuerpo regulatorio los diferentes aspectos reglamentarios de los productos cosméticos.

CAPÍTULO II.

SIGNIFICADO Y REGULACIÓN DE LAS PROCLAMAS, BONDADDES EN EL MUNDO

2.1 DEFINICIÓN

En el ámbito regulatorio, las bondades o proclamas son conocidas también por reivindicaciones y claims.

La Real academia de la Lengua Española (RAE) (57) establece para el término reivindicaciones el significado de *Acción y efecto de reivindicar*. Reivindicar en su segunda acepción significa *Argumentar en favor de algo o de alguien*. Vale decir, desde el punto de vista significado de las palabras, las reivindicaciones cosméticas son argumentaciones que se dan en favor de los productos.

Desde el punto de vista regulatorio y según el artículo 1 del Reglamento Europeo N° 655/2013(4), se entienden por reivindicaciones a *“textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto, o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos”*. Esta acepción también es compartida por el Reglamento Europeo de Cosméticos 1223 en su artículo 20 (58).

Por su parte el significado de la palabra Claim en el diccionario Cambridge de habla inglesa (59) señala como primera acepción como una afirmación de que algo es verdadero, aunque no lo hayas probado.

En ese sentido tanto las Reivindicaciones como los Claims expresan desde el punto de vista semántico el mismo significado.

Con respecto al término de Bondades, la Real Academia de la Lengua Española (57) señala en su primera acepción como *cualidad de bueno*, lo que significa una cualidad o condición de algo y la proclama como una *notificación pública que* en el sentido generalizado sería como dar una noticia de algo en ese entender se puede decir que tanto las palabras bondades como las proclamas se utilizan como una condición de algo propia que deba ser conocido.

Las Reivindicaciones, Claims, Proclamas o Bondades son en definitivas palabras, oraciones, párrafos o simplemente una implicación y constituyen mensajes publicitarios de carácter voluntario utilizados por los operadores económicos en el etiquetado, la publicidad o la comercialización de sus productos. Su finalidad u objetivo, establecidas en el considerando 2 del Reglamento Europeo N° 655/2013, es *“informar a los usuarios*

finales de las características y cualidades de los productos. Son esenciales para distinguir los distintos productos, y contribuyen a estimular la innovación y fomentar la competencia.:

Al ser parte fundamental de la publicidad de un producto, este está sujeto, por los principios de legalidad y veracidad y obedecen a las reglas que establece la regulación relacionada con esta materia en los países.

Precisamente en el mundo encontraremos dos formas de regular las bondades, proclamas, reivindicaciones, claims de los productos cosméticos, una es estableciendo criterios, parámetros, reglas generales como en el caso de la Unión Europea y otra forma detallando a través de listas positivas o negativas de manera exhaustiva los claims a considerarse, como es el caso de la regulación de Comunidad Andina o evitar en éstos productos y que se propalan a través de los rotulados/etiquetas y de la publicidad en medios de comunicación masiva en el propósito de informar a los usuarios finales de las características y cualidades de los productos.

Desde el punto de vista regulatorio, en la Comunidad Andina las proclamas o bondades son solo mencionadas y no hace precisiones sobre su significado; sin embargo, tanto en la Decisión 516 como en la Decisión 833 las mencionan en el mismo contexto dentro de los requisitos de la información técnica a suministrar:

“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”.

En este trabajo académico utilizaremos las palabras bondades o proclamas en concordancia con la regulación andina.

2.2 CLASIFICACIÓN DE LAS PROCLAMAS COSMÉTICAS

Según SAFE (60) las proclamas pueden clasificarse en:

“Proclamas sensoriales: *Aquellas relacionadas con los atributos del producto perceptibles a través de los sentidos durante su uso. Ej., en cremas dentales “sensación refrescante”*

Proclamas de desempeño: *Aquellas relacionadas con los atributos del producto referidos con su funcionalidad y beneficios. Ej., en antitranspirantes “protección por 24 horas”*

Proclamas de ingredientes Aquellas relacionadas con la presencia o con los atributos asociados a un ingrediente o a la combinación de ingredientes que se utilizan para elaborar el producto. Ej., “Crema hidratante” (Con manteca de karité y aloe vera)

Proclamas de envase y empaque: Aquellas relacionadas con los atributos del empaque o envase del producto referido a su apariencia, forma, diseño, uso, entre otros.

Proclamas de fantasía: Apreciaciones subjetivas o abstractas que reflejan la opinión del anunciante en torno a sus productos. Este tipo de proclamas no necesitan ser justificadas. Ej., “Te hace brillar como una estrella”

Proclamas combinadas: Aquellas que se conforman de la combinación de dos o más de los tipos de proclama descritos anteriormente. Ej., “Con vitamina E para tener una piel más suave que la seda”

Proclamas comparativas: Aquellas que comparan un producto cosmético con otro, en cualquiera de sus aspectos o beneficios. Ej., “Fórmula mejorada, mayor cobertura y duración vs. la fórmula anterior”

2.3 RELACIÓN CON LOS INGREDIENTES Y LA FUNCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Cuando las Proclamas o Bondades expresan las funciones de los productos cosméticos, estas deben estar relacionados a los ingredientes o estudios de que demuestren el atributo que se le asigna el producto. La regulación de las Reivindicaciones, Claims, Proclamas o Bondades relacionadas con los ingredientes y su función están circunscritas a las normas de rotulado pues se trata de una información neutra que detalla características propias del producto.

Para efectos de abundar en el tratamiento que se le ha dado a este tipo de relaciones, tomaremos como referencia a lo acordado en la IV Reunión 2011 Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias llevada a cabo en Lima el 28 de junio de 2011(61):

- a. **Bondades atribuibles a los ingredientes:** Serán las contempladas en los listados internacionales; siempre y cuando no se les atribuya efectos terapéuticos. En este caso, deberá declararse cuantitativamente con el objeto de mostrar el porcentaje del ingrediente dentro de la fórmula. En caso de que se atribuyan bondades no establecidas en los listados internacionales a un ingrediente, se aceptará como justificación un

estudio que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos.

- b. Bondades atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente: En caso de que la bondad se le atribuya a la mezcla de la formulación y no a un ingrediente, la misma podrá justificarse con un estudio del producto terminado que así lo demuestre o en su defecto publicaciones de estudios técnicos o científicos.*

2.4 RELACIÓN DE LAS PROCLAMAS O BONDADES CON LA PUBLICIDAD.

La relación existente entre la publicidad comercial y las Proclamas o Bondades de los productos cosméticos es muy estrecha especialmente cuando la información deja de ser neutra como parte de la información propia que se exige en el rotulado y se convierte en una información que tiene un efecto persuasor cuyo propósito es la adquisición de los productos cosméticos y/o de sus servicios es por ello por lo que la vigente Decisión 833 de Cosméticos de la Comunidad Andina incluye en el glosario de definiciones a la publicidad en el numeral 2.28:

“Publicidad: Actividad mediante la cual se divulga información con el fin de dar a conocer, persuadir, recordar a un grupo o mercado objetivo sobre productos cosméticos, utilizando cualquier medio de comunicación”.

Al mismo tiempo, y para precisar el ámbito de aplicación de la publicidad en los productos cosméticos, incluye en el artículo 48 del Capítulo VIII denominado De la Publicidad y Promoción Sanitaria de los Productos Cosméticos de la Decisión 833 las características que debe tener la publicidad en estos productos señalando:

“Sin perjuicio de lo establecido en la legislación interna vigente de los Países Miembros, las Autoridades Nacionales Competentes verificarán en sus acciones de control y vigilancia que en la publicidad y promoción de los productos cosméticos no se atribuyan características, propiedades o acciones que no posean, o que excedan de las funciones cosméticas, o que indiquen propiedades curativas, terapéuticas o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos”.

Constituyendo esto el principio de legalidad sobre la cual las autoridades sanitarias y las autoridades que controlan la publicidad en los países andinos ejercerán la vigilancia correspondiente

En este escenario es pertinente conocer el significado de lo que es la publicidad comercial desde el punto de vista regulatorio

El artículo 59, letra d, perteneciente al Título VIII Glosario del DL 1044(62) define a la Publicidad

“como toda forma de comunicación difundida a través de cualquier medio o soporte, y objetivamente apta o dirigida a promover, directa o indirectamente, la imagen, marcas, productos o servicios de una persona, empresa o entidad en el ejercicio de su actividad comercial, industrial o profesional, promoviendo la contratación o la realización de transacciones para satisfacer sus intereses empresariales”

En el mismo sentido, la antigua norma de publicidad, Decreto Legislativo 691, señalaba(63):

“Para efecto de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 691 y sus normas reglamentarias, constituye publicidad cualquier forma de comunicación pública que tenga por finalidad o como efecto fomentar, directa o indirectamente, la adquisición de bienes o la contratación de servicios captando o desviando las preferencias de los consumidores. No constituye publicidad comercial la propaganda política y la publicidad institucional, entendida esta última como aquella que tiene por finalidad promover conductas de relevancia social, tales como el ahorro de energía eléctrica, la preservación del medio ambiente, el pago de impuesto, entre otras”.

Es pertinente señalar que la regulación de la publicidad hasta antes del 26 junio del año 2008 estaba regulada por el Decreto Legislativo 691 esto generaba controversias al momento de aplicarlo por la existencia en otro cuerpo legislativo, la Ley de Represión de la Competencia Desleal (Decreto Ley N° 26122) que también trataba sobre lo mismo. Para zanjar esta dualidad de interpretación surge el DL 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal, en el marco de la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial Perú - Estados Unidos de América, que incluye a la publicidad dentro de su regulación en el entendido de que la publicidad se expresa en el proceso competitivo los competidores en el mercado. La integración de la publicidad en el DL 1044, tiene como principal objetivo clarificar e integrar en solo cuerpo todos los actos que puedan generar conductas anticompetitivas, incluida la publicidad, en los agentes del mercado.

Esto se evidencia en lo señalado en el segundo párrafo de la parte considerativa del Decreto Legislativo 1044 señalaba con bastante certeza:

“Que, luego de más de quince años de aplicación del Decreto Legislativo N° 691 y el Decreto Ley N° 26122, el diagnóstico realizado evidencia la necesidad de unificar dichos

cuerpos legales a fin de evitar la falta de claridad de un régimen dual, así como una serie de deficiencias y vacíos existentes en cada uno de ellos, requiriéndose por ello una reforma integra”.

El objetivo de la regulación de la publicidad, a decir del Código de Consumo de Perú (64), es la *“protección del consumidor frente a la asimetría informativa en la que se encuentran y de la publicidad engañosa o falsa que de cualquier manera, incluida la presentación o en su caso por omisión de información relevante, induzcan o puedan inducirlos a error sobre el origen, la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, Comunidad Andina, precio, condiciones de venta o adquisición y, en general, sobre los atributos, beneficios, limitaciones o condiciones que corresponden a los productos, servicios, establecimientos o transacciones que el agente económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o que los induzcan a error sobre los atributos que posee dicho agente, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial.*

2.5 ESTUDIO COMPARATIVO DE LAS PROCLAMAS EN LOS PRINCIPALES BLOQUES ECONÓMICOS

2.5.1 REGULACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA

En 1951, se constituye la Comunidad Europea del Carbón y del Acero, que a la postre sería lo que hoy se conoce como Unión Europea. Los únicos países participantes en aquel entonces fueron Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos. Posteriormente, en 1957, se firma el Tratado de Roma, por el que se constituye la Comunidad Económica Europea (CEE) o "mercado común". La Unión cuenta actualmente con 27 países miembros. El Reino Unido salió de la Unión Europea el 31 de enero de 2020 en el proceso que se conoce como *Brexit*.

El aporte que proporciona la UE en relación con la regulación de claims es a través del *Reglamento N° 655/2013* anteriormente señalado y del *Technical Document on Cosmetic Claims*(65) este último es un documento que suministra criterios a considerar a efectos de tener en cuenta en la construcción, sustentación y soporte de las proclamas de carácter cosmético basado a lo establecido en el artículo 20. 2 del Reglamento N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 30 de noviembre de 2009, que señala que:

“La Comisión establecerá, en cooperación con los Estados miembros, un plan de acción para las reivindicaciones utilizadas y fijará prioridades para determinar criterios

comunes que justifiquen la utilización de una reivindicación”. En ese entender, la Comisión ha establecido 6 criterios para tener en cuenta, a saber:

1. Cumplimiento de la legislación,
2. Veracidad,
3. Datos que sustentan la reivindicación,
4. Honradez,
5. Imparcialidad,
6. Toma de decisiones con conocimiento de causa

El *Technical Document on Cosmetic Claims* no es un documento de la Comisión Europea y en ningún caso se considera vinculante. Este documento solo sirve de «herramienta» o “guía” orientativa para la aplicación caso por caso de la legislación de la unión por las autoridades nacionales competentes y los órganos jurisdiccionales nacionales.

El Anexo I de este documento proporciona una descripción detallada de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión, incluidos ejemplos ilustrativos y no exhaustivos de las reivindicaciones. El Anexo II de este documento proporciona las buenas prácticas relacionadas específicamente con el tipo de soporte evidencia utilizado para justificar las reivindicaciones sobre cosméticos. El Anexo III de este documento proporciona la aplicación de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión para las reivindicaciones «sin», incluidos los ejemplos de reivindicaciones «sin» ilustrativos y no exhaustivos. El Anexo IV de este documento proporciona la aplicación de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión para el tipo específico de reivindicación «hipoalergénico».

2.5.2 REGULACIÓN EN EEUU

En EEUU las proclamas o bondades son conocidos como claims. En ese sentido, no tienen una lista de afirmaciones aprobadas o aceptadas para los cosméticos. Sin embargo, existen límites que se aplican a las declaraciones de etiquetado de cosméticos y se basan en el principio jurídico de la veracidad, vale decir que las afirmaciones no deben ser engañosas. En EEUU no está permitido que un producto cosmético alegue o reivindique que puede prevenir enfermedades, o afectar la estructura o función del cuerpo, incluida la piel, esto es considerado un medicamento, incluso si afecta la apariencia. Esto último lo diferencia mucho de la regulación de productos cosméticos de la Unión Europea, que

si permite reivindicaciones para productos que cambien la apariencia. El rol de la FDA en este aspecto es muy limitado; sin embargo, está habilitada a realizar controles en el mercado, en ese sentido la FDA ha enviado cartas de advertencia (66) a empresas de cosméticos que han hecho afirmaciones de medicamentos no aprobados para productos comercializados como cosméticos. Estas cartas eran relacionadas a afirmaciones asociadas con el cuidado tópico de la piel, el cuidado del cabello y las preparaciones para pestañas / cejas, que se indican tanto en el etiquetado del producto como en los sitios web. Algunos ejemplos de claims de medicamentos citados son el tratamiento del acné, la reducción de la celulitis, la reducción de las estrías, la eliminación de arrugas, el tratamiento de la caspa, la restauración del cabello y el crecimiento de las pestañas propios de un medicamento. Mientras que la FDA regula las declaraciones de etiquetado de cosméticos, la Comisión Federal de Comercio regula las declaraciones de publicidad. En el tiempo se han presentado afirmaciones relacionadas con claims en las etiquetas sobre la ausencia del alcohol en las formulaciones. En realidad, hacer afirmaciones de *free alcohol* puede resultar engañoso en la medida que los productos cosméticos, incluidos los etiquetados como "sin alcohol", pueden contener otros alcoholes, como alcohol cetílico, estearílico, cetearílico o de lanolina de allí su importancia(18).

Otro claim frecuente en su uso en el mercado estadounidense es el de *hipoalergénico* (67), claim que actualmente no tiene regulación ad hoc relacionada a la carga de la prueba que deben tener los fabricantes para usar este claim, muy a pesar de que en el año 1975 la FDA reglamentó el uso del término en cuestión obligando a los fabricantes a realizar pruebas comparativas; sin embargo, la industria impugnó la reglamentación ante el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia. La FDA logró un fallo favorable en el sentido de la validez de la reglamentación; sin embargo, la industria cosmética apeló ante la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia, obteniendo una sentencia favorable, Corte que dictaminó que la regulación no era válida.

2.5.3 REGULACIÓN EN ASEAN

La Asociación de Naciones del Sudeste Asiático, o ASEAN, se constituyó el 8 de agosto de 1967 en Bangkok, Tailandia, con la firma de la Declaración de Bangkok por Indonesia, Malasia, Filipinas, Singapur y Tailandia. Posteriormente, se incorporan Brunéi (7/01/84), Vietnam (28-07-95), Laos, Birmania (23/07/97) y Camboya (30/04/99) constituye actualmente los diez Estados miembros de la ASEAN (68).

Las bondades o proclamas son regulados con la denominación de claims a través de una guía que se halla en el apéndice III de la Directiva de Cosméticos de la ASEAN (ACD), que fue aprobado en el año 2008 (69).

La guía establece 5 pautas orientativas que permite identificar que claims son cosméticos:

- Composición de cosméticos.
- Lugar de destino de aplicación de cosméticos.
- Función principal prevista de los cosméticos.
- Presentación de productos de cosmética.
- Efectos fisiológicos de los cosméticos.

Algunos ejemplos de proclamas o bondades aceptadas como cosméticas: caspa, caries, celulitis, caída del cabello, contorno de busto, acné, antibacteriano.

2.5.4 REGULACIÓN EN CHINA

La Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA, por sus siglas en inglés) ha establecido en materia de proclamas o bondades 12 prohibiciones que no deben incluirse como afirmaciones de productos cosméticos en las etiquetas y en su publicidad(70). Esto, dentro del marco de modernización de la regulación China en materia de cosméticos, en este sentido el 1 de enero de 2021, entró en vigor el nuevo Reglamento de Administración y Supervisión Cosmética (CSAR), la cual deroga el Reglamento de Supervisión de la Higiene de los Cosméticos (CHSR), introducida por primera vez hace 30 años. Este nuevo reglamento de China consta de 6 capítulos y 63 artículos (71). Las principales actualizaciones más importantes hacen referencia a:

- 2 La definición y clasificación de cosméticos.
- 3 La diferenciación entre ingredientes nuevos e ingredientes existentes.

- 4 Las reivindicaciones de eficacia.
- 5 La evaluación de seguridad y requisitos.
- 6 Las obligaciones empresariales.

Las 12 prohibiciones son:

1. Relacionados con la medicina.
2. Falso y exagerado.
3. Tratamientos visuales que impliquen efectos médicos.
4. Conceptos fabricados.
5. Información inventada.
6. Resultados científicos ficticios o falsificados.
7. Funciones o reclamos infundados.
8. Reclamaciones cosméticas no reconocidas.
9. Agencias o instituciones para recomendaciones.
10. Garantías.
11. Vulgaridad o superstición.
12. Otro contenido legalmente prohibido.

También la Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA) publicó el 9 de abril del 2021 oficialmente los estándares para la evaluación de bondades o proclamas de eficacia cosmética, las cuales son de cumplimiento obligatorio a partir de mayo, esto luego de dos rondas de consulta pública llevadas a cabo el 1 de septiembre de 2020 y el 5 de noviembre de 2020 respectivamente (72).

Los estándares estipulan que 20 tipos de afirmaciones de eficacia requieren una evaluación de la eficacia. La base de evaluación de la eficacia puede incluir documentos bibliográficos, tablas, datos de investigación o informes de prueba de la prueba de evaluación de la eficacia (incluido el ensayo en humanos, la prueba de uso del consumidor y la prueba de laboratorio). Los solicitantes de registro y notificadores de cosméticos deberán completar la evaluación de eficacia y divulgar el resumen de la base de evaluación de eficacia en el sitio web especificado por la NMPA para que el público lo vea en el momento del registro y la notificación. Ver tabla 2 a continuación:

Tabla 2. Reivindicaciones de eficacia que requieren evaluación.

No.		Ensayo humano	Prueba de uso del consumidor	Prueba de Laboratorio	Documentos de literatura / datos de la investigación
1	Eliminación de pecas y blanqueamiento	√			
2	Protector solar	√			
3	Anticaída del cabello	√			
4	Eliminación de acné	√			
5	Nutritivo ①	√			
6	Reparación ①	√			
7	Antiarugas	*	*	*	△
8	Apriete	*	*	*	△
9	Aliviar	*	*	*	△
10	Control de aceite	*	*	*	△
11	Exfoliante	*	*	*	△
12	Prevención de la rotura del cabello	*	*	*	△
13	Anticaspa	*	*	*	△
14	Hidratante	*	*	*	*
15	Cuidado del cabello	*	*	*	*
16	Declaraciones específicas (afirmación apta para pieles sensibles, fórmula sin lágrimas)	*	*		
17	Declaraciones específicas (eficacia de un ingrediente) ②	*	*	*	*
18	Reclame suave (sin estimulación)	*	*	*	△
19	Reclamar índice cuantitativo (tiempo, estadísticas etc.)	*	*	*	△
20	Reclamar nueva eficacia	El método de evaluación debe seleccionarse de acuerdo con la declaración de eficacia específica.			
Notas: 1. √ significa obligatorio 2. * significa opcional, pero es obligatorio elegir al menos uno de ellos. 3. △ significa "se puede combinar", pero es imprescindible realizar pruebas en humanos, pruebas de uso por el consumidor o pruebas de laboratorio simultáneamente.					
Anotaciones: ① Si el área de efecto de la afirmación de eficacia es cabello, se puede elegir cabello real in vitro para su evaluación. ② Debe validarse que el ingrediente tiene la eficacia declarada, y la declaración de eficacia del ingrediente debe estar completamente relacionada con la del producto cosmético.					

Fuente: Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA) (71).

2.5.5 REGULACIÓN EN CANADÁ

En Canadá existen directrices (73) por área de producto y se presentan en un listado no exhaustivo de proclamas, reivindicaciones en formato de columna que indican que reivindicaciones son terapéuticas, que requieren aprobación previa y que reivindicaciones no son terapéuticas, que no requieren aprobación previa.

En la Columna I están las reivindicaciones, claims que no son terapéuticas y que no requieren autorización previa.

En la Columna II están las reivindicaciones, claims considerados terapéuticas y que para efectos de la comercialización debe ser necesariamente evaluados.

Estas directrices presentan reivindicaciones relacionadas con indicaciones de Antitranspirantes (ver tabla 3), cuidado del cabello, cuidado de uñas, productos íntimos, cuidado oral, cuidado de la piel y maquillaje; y otros claims.

Tabla 3. Claims sobre antitranspirantes.

Claims No Terapéuticos	Claims Terapéuticos
Antitranspirante	Hiperhidrosis*
Cualquier declaración de duración (por ejemplo, 24, 48 horas)	Protección persistente basada en un mecanismo de acción que modifica la función orgánica
Ayuda a mantenerte seco	Problema/transpiración excesiva
• Protege contra la humedad	Referencias a la transpiración por cambios hormonales/endocrinos o mal funcionamiento
Reduce (o brinda protección contra) la transpiración de las axilas	
Extra efectivo	
Clínico (calificado como ensayo clínico)	Clínico (no calificado)
Protección clínica (debe estar calificado con "protección contra la humedad extra eficaz clínicamente probada")	Protección clínica (no calificada)
Clínicamente probado/probado/ensayo	Potencia clínica/terapéutica/efecto/acción
Cuerpo sensible	
Controla el olor/Anti-olor	

Fuente: Ad Standards (72).

2.5.6 REGULACIÓN EN EL MERCOSUR

Tanto en Brasil como en Argentina existen guías de carácter orientativo que incluyen tablas de bondades proclamas con sus correspondientes ensayos bajo la denominación de atributos. En el Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) publicó en el año 2012 una guía que incluye en su anexo IV atributos de seguridad aplicados a producto cosméticos (74). Ver tabla 4 a continuación:

Tabla 4. Atributos de seguridad, comentarios y ensayos recomendados.

Atributo	Comentarios	Ensayos recomendados en humanos
Dermatológicamente Testeado*	Evaluated in humans under the control of dermatologist	Studies of skin compatibility according to the product group and/or skin acceptability, in normal conditions for use with clinical evaluation, at the minimum, initial and final
Oftalmológicamente Testeado**	Evaluated in humans under ophthalmological review, accompanied or not by dermatologist	Study of acceptability with analysis of ophthalmic parameters: clinical evaluation, at the minimum, start and finish with bombilla opening
clínicamente Testeado	Evaluated in humans under dermatologist control, or other expert of agreement for the purpose of the product	Studies of acceptability of the skin, in normal conditions of use with clinical evaluation, at the minimum, start and finish
Calificado por pediatras / ginecólogos/ dentistas/ Urólogos/otros**	Evaluated in humans under the control of a pediatrician/ gynecologist / dentist / urologist or other specialist, accompanied or not by dermatologist	Studies of acceptability, in public objective or area objective, with clinical evaluation, at the minimum initial and final, analyzing particularities of the sites of use. ej.: mucosa oral and teeth, by dentist; mucosae and genital skin, in products for intimate care of gynecologist/urologist, etc.

No comedogénico	Evaluated in humans under dermatologist control to prove the absence or aggravation of comedones	Studies of comedogenicity in patch or acceptability with clinical evaluation, at least starting and ending
No acnegenico	Evaluated in humans under dermatologist control proving the absence or worsening of acne (pimples)	Studies of acnegenicity in use with clinical evaluation, at least, initial and final
Hipoalergénico***	Evaluated under dermatologist or allergist control proving low capacity to induce sensitivity	Studies of compatibility sensitization and photosensitization of the skin, without occurrence of reactions, with clinical evaluation, at least, initial and final

Ensayos para públicos específicos

Público	Significado/comentarios	Ensayos recomendados en humanos
Piel sensible	Evaluación del control dermatológico en personas con diagnóstico previo de piel sensible.	Studies of compatibility over normal population and cutaneous acceptability in individuals of sensitive skin with clinical evaluation, at least, initial and final
Infantil	Product appropriate for infant use.	Studies of compatibility skin and/or acceptability in adults and, in specific cases, in sequence, acceptability tests skin, in the target population, with clinical evaluation, at least, initial and final.
Gestantes*	Product appropriate for use in pregnant women	Studies of compatibility skin and/or acceptability in non-pregnant women and, in specific cases, in sequence, acceptability tests

		piel, en el público objetivo, con evaluación clínica, al menos empezar y terminar
--	--	---

* La prueba de irritación dérmica primaria no se puede usar sola para probar el “dermatológicamente probado”.

** Estos estudios también permiten el uso del atributo “clínicamente probado”.

*** Los estudios de compatibilidad no son la única premisa para verificar el menor riesgo de reacciones alérgicas de un producto; grupo de productos e ingredientes de potencial alergénico consagrado.

Fuente: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) (73)

En Argentina, el año 2019 se listaron en el anexo II de la Disposición N° DI-2019-2196-APN-ANMAT#MSY (75) una tabla con atributos (claims) de carácter orientativo aplicados a productos cosméticos. En esta tabla también se incluyen los ensayos comúnmente usados para sustentarlos. Ver a continuación tabla 5:

Tabla N° 5 Referencial de atributos relacionados con la seguridad de los productos cosméticos y ensayos comúnmente usados para sustentarlos

Atributo de seguridad (claim)	Ensayos (en humanos)
“Oftalmológicamente testeado”	Estudio de tolerancia (en condiciones normales de uso) bajo evaluación clínica por parte de un médico oftalmólogo
“Dermatológicamente testeado”	Estudios de compatibilidad cutánea (condiciones maximizadas) con parches oclusivo o no, según corresponda de acuerdo con la fórmula, bajo la evaluación clínica de un médico dermatólogo; o ensayos de aceptabilidad en condiciones de uso
“Hipoalergénico”	Test de sensibilización llamado de aplicación de insulto reiterado- HRIPT : son estudios de sensibilización con periodos de inducción, reposo y desafío bajo la evaluación clínica de un médico dermatólogo. En el caso de productos cosméticos destinados a su uso durante la exposición al sol se recomiendan estudios de fototoxicidad y fotoalergenicidad.

	Para la evaluación del potencial de fotoalergenicidad , el estudio de sensibilización cutánea deberá realizarse bajo la exposición al simulador solar estandarizado (condiciones maximizadas con períodos de inducción, reposo y de desafío) supervisado con la evaluación clínica de médico dermatólogo.
“No comedogénico”	Estudios de evaluación del potencial comedogénico con parche oclusivo o mediante pruebas de aceptabilidad en condiciones normales de uso. Ambos tipos de ensayo deben realizarse con la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.
“No acnegénico”	Estudios de determinación del potencial acnegénico en condiciones normales de uso sobre voluntarios humanos. Estos ensayos requieren la evaluación clínica realizada por un médico dermatólogo.
“Clínicamente Testeado”	Estudios de aceptabilidad cutánea , en condiciones normales de uso, con evaluación clínica del ensayo. Esta evaluación debe ser llevada a cabo por un médico dermatólogo, ginecólogo, pediatra, odontólogo, etc., según corresponda
“Para uso en personas con piel sensible” y para pieles sensibles”	Estudios de aceptabilidad cutánea en personas diagnosticadas previamente por un dermatólogo como portadoras de piel sensible . Los estudios deben ser llevados a cabo con evaluación clínica de un médico dermatólogo
Avalado por pediatras/ginecólogos/etc.	Estudios clínicos efectuados por el especialista médico correspondiente.
“No Fototóxico”	Estudios de compatibilidad cutánea bajo la exposición al simulador solar estandarizado (condiciones maximizadas) y supervisado con la evaluación clínica de médico dermatólogo

Fuente: ANMAT (74).

2.5.7 REGULACIÓN EN LA COMUNIDAD ANDINA

En la Comunidad Andina las proclamas o bondades no tienen una regulación ad hoc vinculante evidenciado en una Resolución o Decisión para los países miembros relacionadas con proclamas o bondades que se deben incluir en los productos cosméticos, solo se hace mención que las proclamas o bondades se requerirán de estudios en casos que la no veracidad pueda representar un problema para la salud (Art. 9 inciso m 2 Información Técnica Decisión 833) y en la misma línea estos estudios no podrán atribuir efectos terapéuticos.

Sin embargo, es pertinente precisar que existen acuerdos de autoridades sanitarias, consideradas opiniones técnicas, en el seno de las reuniones de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias de los Productos Cosméticos que, por un lado, establecieron reglas o criterios que permiten, de manera orientativa, aprobar o prohibir bondades o proclamas atribuibles a productos cosméticos y por otro lado, definieron de manera específica el tratamiento de algunas bondades o proclamas

La reunión más importante en materia de bondades y proclamas fue la que se llevó a cabo en el año 2011. Las autoridades sanitarias de la Comunidad Andina en su IV Reunión de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias, llevada a cabo entre los días 1 - 3 de junio de 2011 (61) y en conformidad con el literal j) del artículo 2 de la Decisión 516, aceptan y/o prohíben proclamas o bondades a considerar en los rótulos de los productos cosméticos, a saber:

- Aromaterapia: Aceptado en un contexto cosmético.
- Toxina Botulínica: No aceptado.
- Repelentes para insectos: Aceptado.
- Antiséptico: No aceptado.
- Antibacterial: Aceptado.
- Lubricantes para órganos genitales: No aceptado.
- Anticelulitis: Aceptado en un contexto cosmético.
- Antiacné: No aceptado.
- Punto negro, anti-comedón, barros, espinillas: Aceptado.
- Hipoalergénico, dermatológicamente probado: Aceptado.
- Alivio, aliviar, calmar, calmante: Aceptado en un contexto cosmético.
- Tratamiento: Aceptado en un contexto cosmético.
- Adelgazante, voluminizante, gel frío, refrescante, termo reductor: Aceptado.

- Factor de protección Solar 50+ que solo se aceptaría con estudios que justifiquen un mínimo de 50 de FPS.

En esta misma reunión establecieron los criterios para tener en cuenta con respecto a las bondades o proclamas atribuibles a los ingredientes, las que se sustentarían con los listados de ingredientes y las bondades o proclamas atribuibles al producto que no están sustentadas en un ingrediente, las que estarían sustentados por estudios. Algo importante que se acordó fue el tratamiento relacionado con los cambios o adiciones de bondades o proclamas de un producto notificado y la justificación de las bondades y proclamas en otros idiomas diferentes al español.

Posteriormente, en el año 2020 aparecieron consultas sobre proclamas relacionadas con el uso de la palabra “gérmes” en productos cosméticos, ante esto las Autoridades Sanitarias de los Países Miembros coincidieron en indicar que el término “gérmes” es amplio y general que podría incluir a virus haciendo hincapié que la RAE el término germen tiene como cuarta acepción a un Microorganismo patógeno por lo que no se acepta. El término “germen” se utiliza para referirse a bacterias, virus, hongos y protozoos microscópicos que pueden provocar enfermedades.

Es importante precisar que las opiniones técnicas de estas Reuniones de Expertos, tal y como señala el segundo párrafo del artículo 38 de la Decisión 471 (49) son de carácter no vinculante, que constituyen recomendaciones para tener en cuenta pero, que no tienen efectos jurídicos que obliguen necesariamente a los países miembros de la Comunidad Andina a cumplirlos. Para que tengan efectos jurídicos vinculantes, vale decir, de cumplimiento obligatorio, estas opiniones deben ser aprobados bajo la forma jurídica de Decisiones o Resoluciones, de acuerdo con lo señalado en el artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que señala:

“Las Decisiones del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores o de la Comisión y las Resoluciones de la Secretaría General serán directamente aplicables en los Países Miembros a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo, a menos que las mismas señalen una fecha posterior”.

CAPÍTULO III

LINEAMIENTOS PARA ELABORAR UN REGLAMENTO TÉCNICO ANDINO DE BONDADDES O PROCLAMAS

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1.- Introducción.

La Decisión 833, la tercera norma andina que armoniza la legislación en materia de productos cosméticos hace de exigencia a los titulares (fabricantes e importadores) en su requerimiento de información técnica en su artículo 9 letra m el de justificar mediante estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud pública

Artículo 2.- Objeto.

El presente Reglamento Técnico Andino tiene como objetivo principal establecer una guía orientativa de bondades, proclamas que deben cumplir los productos cosméticos que se comercialicen en los territorios de los Países Miembros con el fin de prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores o usuarios sobre las características de estos productos y proteger la salud o seguridad humana. Esta guía será de carácter orientativo en vez de una tipificación ad hoc de cada bondad o proclama que exista en el ámbito de la actividad publicitaria y normas de rotulado; sin embargo, es importante, a su vez, señalar que la guía orientativa no excluye la posibilidad de tipificar de manera expresa como complemento algunas bondades/proclamas más frecuentes y de mayor relevancia e incidencia que existan en el ámbito cosmético.

El presente Reglamento Técnico Andino será de carácter vinculante, mandatorio y de cumplimiento obligatorio para profesionales de la salud, titulares de la Notificación y operadores que se hallan en torno a los productos cosméticos dentro del territorio de la Comunidad Andina. De aplicación sobre cualquier acto relacionado con la aplicación de los criterios de proclamas o bondades que produzca o pueda producir efectos en todo o en parte de los territorios nacionales de los cuatro países, aun cuando dicho acto se haya originado en el extranjero.

Artículo 3.- Base Legal.

La Decisión 833 en su artículo 9 inciso m) señala *“que en caso de que se aluda bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético cuya veracidad pueda representar problemas para la salud existe la necesidad de presentar estudios, experimentales, científicos que los justifiquen,”* en ese orden de ideas se reconoce la existencia, presencia de las proclamas o bondades en los productos cosméticos y se deja implícita su importancia como tal; sin embargo, no se define y tampoco se establece los criterios a tener en cuenta del manejo de las bondades o proclamas para los productos cosméticos, de allí su importancia en establecerlo.

Artículo 4.- Campo de Aplicación.

Este Reglamento Técnico Andino aplica a los productos cosméticos señalados en el Anexo 1 de la Decisión 833, y corresponden a las subpartidas arancelarias de la Nomenclatura Arancelaria Común de la Comunidad Andina (NANDINA) se encuentran en la lista indicativa.

Lista Indicativa de Productos Cosméticos

- a) *“Cosméticos para niños*
 - b) *Cosméticos para el área de los ojos*
 - c) *Cosméticos para la piel*
 - d) *Cosméticos para los labios*
 - e) *Cosméticos para el aseo e higiene corporal (Incluye también a los paños húmedos y geles antibacteriales con una concentración menor a 70% de alcohol)*
 - f) *Desodorantes y antitranspirantes*
 - g) *Cosméticos capilares*
 - h) *Cosméticos para las uñas*
 - i) *Cosméticos de perfumería*
 - j) *Productos para higiene bucal y dental*
 - k) *Productos para y después del afeitado*
 - l) *Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores*
 - m) *Depilatorios*
 - n) *Productos para aclarar la piel*
 - o) *Productos repelentes de insectos que van sobre la piel*
 - p) *Otros que determine la secretaria general de la Comunidad Andina mediante resolución, por solicitud y consejo de las Autoridades Nacionales Competentes de los países miembros*
- *Geles antibacteriales con una concentración del 70% de alcohol”*

Artículo 5.- Definiciones.

Para fines del presente Reglamento Técnico Andino, se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión 833.

5.1 PROCLAMAS, BONDADES, REIVINDICACIONES, CLAIMS:

Según el artículo 1 del Reglamento N° 655/2013:

“Textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto, o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos”.

5.2 PUBLICIDAD

De acuerdo con el artículo 2.28 de la Decisión 833 *“Actividad mediante la cual se divulga información con el fin de dar a conocer, persuadir, recordar a un grupo o mercado objetivo sobre productos cosméticos, utilizando cualquier medio de comunicación”.*

5.3 PRODUCTO COSMÉTICO:

De acuerdo con el artículo 2.26 de la definición de la Decisión 833 *“Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”.*

5.4 ENVASE PRIMARIO:

Según el artículo 4.1 del Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos *“Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético”.*

5.5 ENVASE SECUNDARIO O EMPAQUE:

De acuerdo con el artículo 4.2 del Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos

“Cualquier sistema que contiene el envase primario cuya función es la protección de este, hasta su entrega al consumidor”.

5.6 ETIQUETA O ROTULADO:

De acuerdo con el artículo 4.3 del Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos: *“Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o Tabla que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado”*.

5.7 PROYECTO DE ARTE DE ETIQUETA O ROTULADO:

Según el artículo 4.9 del Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos *“Es el diseño preliminar de la etiqueta o rotulado propuesto para un producto cosmético que contiene la información requerida en el presente reglamento técnico”*.

5.8 ETIQUETA COMPLEMENTARIA O STICKER:

De acuerdo con el artículo 4.4 del Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos: *“Es el medio por el cual se incluye en la etiqueta principal del producto la información complementaria, la cual deberá ir firmemente adherida a la etiqueta o envase o empaque y deberá poseer caracteres indelebles y legibles”*.

5.9 PROSPECTO:

Según el artículo 4.8 del Reglamento Técnico Andino de Etiquetado para Productos Cosméticos: *“Información impresa incluida dentro del empaque o adherido en el envase, que contenga información complementaria e instrucciones de uso del producto cosmético”*.

5.10 PRIMACÍA DE LA REALIDAD

De acuerdo con el artículo 5 del Decreto Legislativo 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal: *“Las autoridades administrativas nacionales de los cuatro países determinarán la verdadera naturaleza de las conductas investigadas, atendiendo a las situaciones y relaciones económicas que se pretendan, desarrollen o establezcan en la realidad. La forma de los actos jurídicos utilizados por los contratantes no enerva el análisis que la autoridad efectúe sobre la verdadera naturaleza de las conductas subyacentes a dichos actos”*.

CAPÍTULO II

DE LOS PRINCIPIOS, REQUISITOS Y DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE LA CONFORMIDAD

Artículo 6.- Principios

Esta guía orientativa debe estar sustentada en los siguientes principios administrativos:

6.1 Principio de Simplicidad.

La interpretación por las autoridades nacionales competentes de los cuatro países deberá ser simple, debiendo prescindirse de toda complicación innecesaria; es decir, los requisitos exigidos en las reglas del artículo 7 deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir, máxime que en el caso de cosméticos existe de por medio la valoración de la fantasía y de la imaginación.

6.2 Principio de Legalidad.

Basado en el ordenamiento legal de la regulación de cosméticos, que para este caso estará referida principalmente a lo establecido por el Artículo 48, de la Decisión 833.

6.3 Principio de Veracidad.

En la que el fabricante o el titular del producto cosmético sustente las afirmaciones que realice en las proclamas o bondades basado en las propiedades de sus ingredientes y que esencialmente tenga la carga de la prueba conocida también como prueba de veracidad o deber de sustanciación previa que sustenten las afirmaciones que se alegan para un producto cosmético.

6.4 Principio de Razonabilidad Administrativa.

Las calificaciones, restricciones en materia de proclamas o bondades deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido

De existir dudas razonables con la aplicación de la guía o de existir nuevas proclamas o bondades, estas establecerán consultas y acuerdos entre autoridades a efectos de poder dar viabilidad a las interrogantes establecidas, esto en el marco de lo señalado en el artículo 54, capítulo X De la asistencia y cooperación entre las autoridades nacionales competentes de la Decisión 833.

6.5 Principio De No Acumulación.

Un cosmético no puede ser al mismo tiempo medicamento, alimento y cosmético a la vez, a pesar de que algunos productos cumplen las definiciones de cosméticos y medicamentos y/o alimentos al mismo tiempo. Esto puede ocurrir cuando un producto tiene dos usos previstos. Por ejemplo, un champú anti-pediculicida, en principio podemos decir que es un cosmético porque su uso previsto es limpiar el cabello. Sin embargo, también es un medicamento porque su acción farmacológica es la de eliminar los piojos. En este caso lo que se debe tener en cuenta que su principal propósito es la eliminación de piojos y de sus huevos y su efecto secundario es el de la limpieza. En este caso solo sería un medicamento y no un cosmético. Otro ejemplo sería un producto presentado en forma de tableta, para combatir el mal aliento. La frontera sería con los productos alimenticios, por la presentación del producto que es en forma de tableta, deviene en que este producto se disolverá en la saliva y, en última instancia, debe tragarse por completo, debe considerarse un indicador importante de que este producto debe ingerirse. Por lo tanto, el producto generalmente se debe considerar como alimento.

Artículo 7.- Requisitos

Los requisitos que debe tener este Reglamento Técnico Andino de bondades o proclamas serán teniendo en consideración las siguientes reglas o criterios para permitir o prohibir proclamas en los cosméticos:

7.1 PRIMERA REGLA:

Solo se considerará proclamas o claims cosméticos aquellas que provengan de la definición de cosméticos establecida en el Art. 2.26 de la Decisión 833:

“Es toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”.

De acuerdo con la definición de cosmético, lo primero para tener en cuenta es el lugar de aplicación (diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso, y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes) y en segundo lugar la función. La definición de cosméticos de la Decisión 833 identifica seis funciones para las cuales los cosméticos son intencionalmente aplicados al cuerpo. Estas son:

- *Limpiar las partes del cuerpo a las cuales son aplicados.*
- *Perfumarlas.*
- *Modificar su aspecto.*
- *Corregir sus olores corporales.*
- *Protegerlas.*
- *Mantenerlas en buena condición*

7.2 SEGUNDA REGLA:

Se permitirá o reconocerá como bondades o proclama cosmético a las funciones que figuren en los listados internacionales reconocidos en el Art. 4 de la Decisión 833. A saber: las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables; los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council; las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.

En el caso no figuren en los listados internacionales las funciones que se atribuyen a un producto las bondades o proclamas será aceptado si se prestan estudios que así lo justifiquen y que no presenten actividades terapéuticas. Dichos estudios serán aquellos que suministren fabricantes de los ingredientes, estudios de investigación de universidades, estudios realizados por los propios fabricantes de productos cosméticos o publicaciones en revistas científicas de cosméticos por parte de investigadores.

7.3 TERCERA REGLA:

No se considerarán como bondades o proclamas de cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano y que los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.

7.4 CUARTA REGLA:

Revisión de cuadro de diferencias entre un producto cosmético y un medicamento o producto farmacéutico. A saber, un medicamento o producto farmacéutico es: *“Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud”* (76)

Un producto cosmético, de acuerdo con la definición de cosméticos del artículo 2.26 de la Decisión 833, es: *“Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales”*.

Ver tabla 6 a continuación:

Tabla 6. Diferencias entre un medicamento y un producto cosmético.

COSMÉTICO	MEDICAMENTO/ PRODUCTO FARMACÉUTICO
No presenta activos farmacológicos	Presenta activos farmacológicos
No requiere estudios preclínicos ni clínicos	Requiere de estudios preclínicos y clínicos I, II, III
Cautela la seguridad del producto	Cautela la eficacia y seguridad del producto.
Su uso es exclusivamente externo.	Su uso es principalmente interno.
Su propósito es de limpieza, perfume, modificar o mejorar su aspecto, proteger, mantener en buen estado o corregir los olores corporales.	Su propósito es de carácter terapéutico: prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, o rehabilitación de la enfermedad.
Considerados de bajo riesgo	Considerados de alto riesgo
Pertenece al mundo de la fantasía y de la estética	pertenece al mundo del cuidado terapéutico
Ingredientes reconocidos en listados de la FDA, The Personal Care Products Council; las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.	Ingredientes reconocidos en Farmacopeas y formularios internacionales.

Artículo 8.- Del Procedimiento Administrativo y Evaluación de la Conformidad

Para fines del presente Reglamento Técnico Andino no se requiere un procedimiento de evaluación de la conformidad; sin embargo, la información contenida en la etiqueta del producto cosmético será asumida como declaración expresa del Titular de la NSO que cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico y notificados ante la Autoridad Nacional competente, así como, la publicidad que se propague por medios televisivos, radiales, escritos y vía online.

Para la aplicación del presente Reglamento Técnico Andino se tendrá en cuenta lo establecido en la Decisión 833, su reglamento y la normativa andina que la complemente o la sustituya.

CAPITULO III

DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 9.- Fiscalización y/o supervisión.

El control u vigilancia sanitaria del presente Reglamento Técnico se realizará a través de las autoridades sanitarias y de la publicidad competentes de cada país miembro.

Artículo 10. – Infracciones y sanciones.

La Autoridad Nacional Competente del País Miembro procederá a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a las que haya lugar por el incumplimiento del presente Reglamento Técnico Andino, según lo establecido en la Decisión 833 y sus modificatorias o la normativa que la sustituya.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Primera: Todo producto cosmético deberá cumplir los requisitos de lo establecido en el presente Reglamento Técnico Andino a partir de su entrada en vigor.

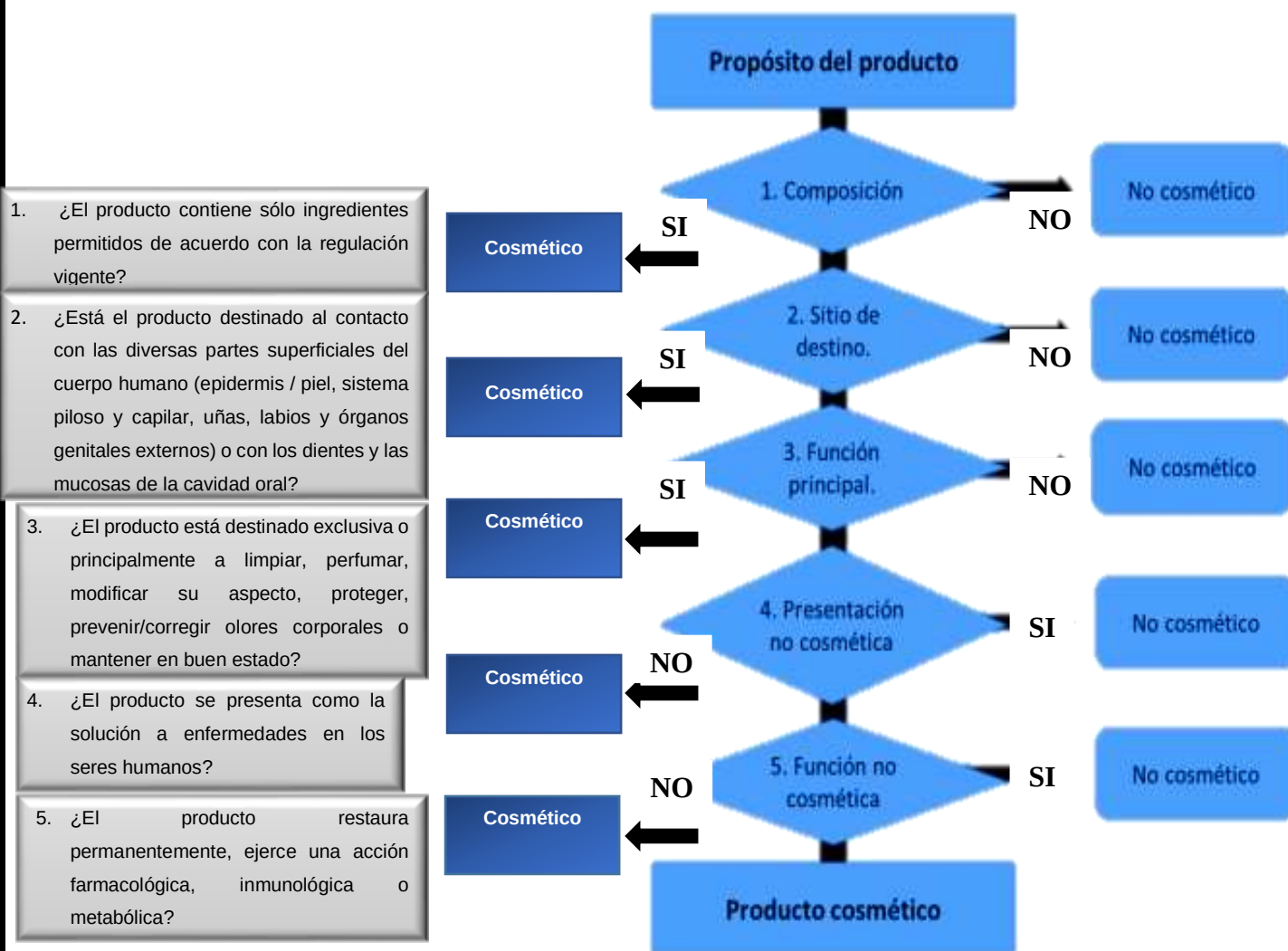
Segunda: La revisión y actualización del presente Reglamento Técnico Andino será revisado al menos una vez cada cinco (5) años, con la finalidad de actualizarlo o derogarlo.

CAPÍTULO V

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única: El presente Reglamento Técnico Andino entrará en vigor cuando sea publicado en la Gaceta de la Comunidad Andina.

ANEXO 1 Flujograma

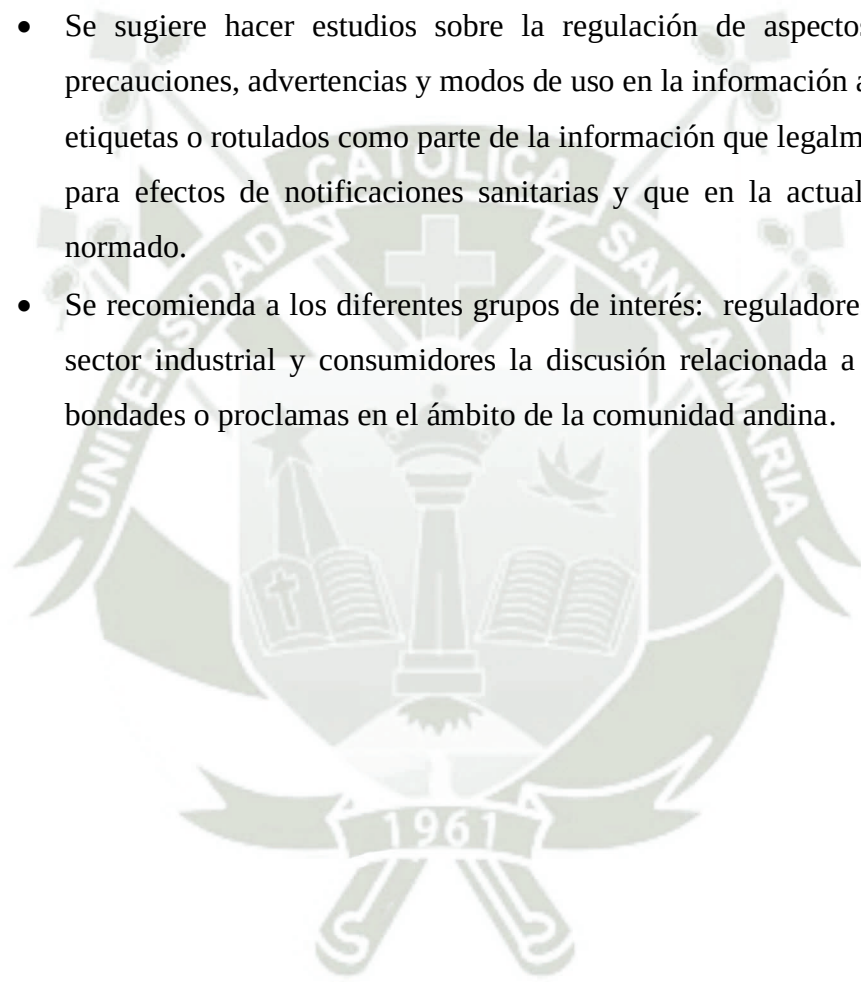


CONCLUSIONES

- Se identificó que en la Comunidad Andina existe regulaciones armonizadas relacionadas con la fabricación, importación, comercialización de los productos cosméticos, pasando de regulaciones nacionales a regulaciones subregionales, a la fecha existen en el tiempo cuatro regulaciones andinas promulgadas, lo cual hace factible el planteamiento de la existencia de normas concertadas en al ámbito de proclamas o bondades.
- Se revisó y analizó las normativas internacionales relacionadas con proclamas y bondades, encontrándose la existencia de estas en los principales bloques económicos o países del mundo, destacan las regulaciones de la Unión Europea, EEUU, China, Comunidad Andina, ASEAN, MERCOSUR, aspecto que permitió hacer un estudio comparativo sobre las mismas.
- Se evidenció que en la regulación de las proclamas o bondades de los productos cosméticos en el mundo siguen dos formas de regularse, una es detallando a través de listas positivas o negativas de manera no exhaustiva las bondades o proclamas, como es el caso de la regulación de Canadá y la otra es estableciendo criterios, parámetros, reglas generales como en el caso de la Unión Europea la presente propuesta se acoge al modelo europeo de establecer criterios o lineamientos.
- Se demostró que las proclamas o bondades tienen una relación intrínseca con los ingredientes y las funciones de los productos cosméticos y a su vez tienen una correspondencia estrecha con lo señalado en las etiquetas/rotulados y sobre todo con lo expresado en la publicidad de allí la necesidad de regularla.
- Se logró analizar, evaluar y desarrollar una propuesta proponiéndose la necesidad de tener Lineamientos de un Reglamento Técnico Andino sobre proclamas o bondades. La presente propuesta de Reglamento Técnico Andino de Lineamientos sobre Bondades o Proclamas establece cuatro criterios o reglas orientativas para permitir o prohibir proclamas en los cosméticos, se incluye flujograma de decisiones basado en preguntas para identificar si un producto es cosmético o no. También se establece el procedimiento administrativo y evaluación de la conformidad y los mecanismos de la vigilancia sanitaria. Estos lineamientos deben guiar a los diferentes grupos de interés que están en torno a la regulación de cosméticos (reguladores, investigadores, sector industrial y consumidores) de cómo analizar las bondades o proclamas y de su pertinencia o no para productos cosméticos.

RECOMENDACIONES

- Se sugiere el desarrollo de investigaciones relacionados al ámbito regulatorio cosmético con aplicaciones en el ámbito de la Comunidad Andina en la Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios.
- Se sugiere desarrollar programas de formación en pre y post grado de las universidades sobre regulación de cosméticos y dentro de ello la regulación de proclamas o bondades.
- Se sugiere hacer estudios sobre la regulación de aspectos relacionados a precauciones, advertencias y modos de uso en la información a consignar en las etiquetas o rotulados como parte de la información que legalmente que se exige para efectos de notificaciones sanitarias y que en la actualidad no se halla normado.
- Se recomienda a los diferentes grupos de interés: reguladores, investigadores, sector industrial y consumidores la discusión relacionada a la regulación de bondades o proclamas en el ámbito de la comunidad andina.



BIBLIOGRAFÍA

1. Ferreira M, Matos A, Couras A, Marto J, Ribeiro H. Overview of Cosmetic Regulatory Frameworks around the World. *Cosmetics* [Internet]. 2022 Jun 30;9(4):72. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/cosmetics9040072>
2. Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH). Sector cosméticos e higiene caería 14% en el 2020 [Internet]. Lima: La Cámara Revista Digital de la Cámara de Comercio de Lima; 2020 [citado 2 de julio de 2022]. Disponible en <https://lacamara.pe/copecoh-sector-cosmeticos-e-higiene-caeria-14-en-el-2020/>
3. Lionetti N, Rigano L. Labeling of Cosmetic Products. *Cosmetics* [Internet] 2018;5(1):22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/cosmetics5010022>
4. Reglamento (UE) N° 655/2013. Establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos. Bruselas: Diario Oficial de la Unión Europea; 10 de julio de 2013. [fecha de acceso: 2 de julio de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0655&from=ES>
5. Decisión 833. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 26 de noviembre de 2018. [fecha de acceso: 2 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203450.pdf>
6. Resolución N° 2108. Reglamento de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 14 de noviembre de 2019. [fecha de acceso: 23 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203813.pdf>
7. Resolución N° 2206. Reglamento Técnico Andino de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 17 de junio de 2021. [fecha de acceso: 23 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%204259.pdf>
8. Resolución N° 2120. Reglamento Técnico Andino sobre Especificaciones Técnicas Microbiológicas de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 17 de diciembre de 2019. [fecha de acceso: 23 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203847.pdf>

9. Resolución N° 2310. Reglamento Técnico Andino. para el Etiquetado de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 16 de diciembre de 2022. [fecha de acceso: 4 de enero de 2023]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACETA%205095.pdf>
10. Superintendencia de Industria y Comercio. Superintendencia sanciona a Unilever por información y publicidad engañosa en los productos “Dove reconstrucción completa” y “Pond’s age miracle” [Internet]. Bogotá: Boletín Jurídico Superintendencia Industria y Comercio. 20 de mayo de 2021. [citado 2 de julio de 2022]. Disponible en:
https://www.sic.gov.co/sites/default/files/boletinjuridico/_UNILEVER%20VERSIÓN%20PUBLICA%20200521_firmado_2021-05-20.pdf
11. Portafolio. Sancionan a Unilever por publicidad engañosa en productos de belleza. [Internet]. Bogotá: Diario digital. 03 de Junio de 2021. [citado 2 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/unilever-multa-de-la-sic-por-dove-reconstruccion-completa-y-pond-s-age-miracle-552626>
12. Superintendencia de Industria y Comercio. Por publicidad engañosa en sus productos "SILUET 40", Superindustria sanciona a GENOMMA LAB. [Internet]. Bogotá. Boletín Jurídico Superintendencia Industria y Comercio. 14 de diciembre de 2014. [citado 2 de julio de 2022]. Disponible en <https://www.sic.gov.co/noticias/por-publicidad-enganosa-en-sus-productos-SILUET-40-superindustria-sanciona-a-GENOMMA-LAB>
13. Portafolio. «Fórmula de Cicatricure crema no tiene respaldo científico» [Internet]. Bogotá: Diario digital. 28 de mayo de 2015. [citado 3 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/formula-cicatricure-crema-respaldo-cientifico-37312>.
14. Resolución 189-2006/CCD-INDECOPI. Denuncia presentada por ASPEC contra UNIQUE por la infracción al principio de veracidad, establecido en el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 691 - Normas de la Publicidad en Defensa del Consumidor. Lima: Resoluciones INDECOPI; 6 de diciembre de 2006. [fecha de acceso: 3 de julio de 2022]. Disponible en:
<https://www.consumidor.gob.pe/documents/20182/143803/189-2006.pdf>.
15. Resolución No 014-2007/CCD-INDECOPI. Denuncia presentada por ASPEC en contra de CETCO por infracción contra el principio de veracidad, establecido en el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 691 - Normas de la Publicidad en Defensa del Consumidor. Lima: Resoluciones INDECOPI; 31 de enero de 2007. [fecha de acceso: 3 de julio de 2022]. Disponible en:

- <https://indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/014-2007.pdf>
16. Resolución 190-2006/CCD-INDECOPI. Denuncia presentada por ASPEC en contra de CETCO por infracción contra el principio de veracidad, establecido en el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 691 - Normas de la Publicidad en Defensa del Consumidor. Lima: Resoluciones INDECOPI; 6 de diciembre de 2006 [fecha de acceso: 3 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.consumidor.gob.pe/documents/20182/143803/190-2006.pdf>
 17. Resolución SCPM-CRPI-2016-016. Compromiso de cese por conductas consideradas indebidas en la publicidad por parte de GENOMMALAB ECUADOR S.A. Quito: Superintendencia de Control del Poder de Mercado Comisión de Resolución de Primera Instancia; 24 de agosto de 2016 [fecha de acceso: 3 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2019/03/SCPM-CRPI-20>
 18. Federal Drug Administration (FDA). Cosmetics Labeling Claims [Internet]. Washington D.C. US Food & Drug; 2021 [citado 23 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling/cosmetics-labeling-claims>
 19. Decisión N° 827. Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 18 de julio de 2018 [fecha de acceso: 22 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203345.pdf>
 20. Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH). Impacto económico y logros de la Decisión 833. [Internet]. Lima: Slide share; 2019 [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.slideshare.net/ComunidadAndina/impacto-econmico-y-logros-de-la-decisin-833>
 21. Castro Natalia. Registros Sanitarios vs Notificación Sanitaria Obligatoria 15 años después [Internet]. 2014. [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.roclaw.co/index.php/es/publicaciones-derecho-regulatorio/registros-sanitarios-ante-el-invima/277-registros-sanitarios-vs-notificacion-sanitaria-obligatoria-15-anos-despues-3>
 22. Comunidad Andina. Las exportaciones intracomunitarias de productos cosméticos superaron a las exportaciones extracomunitarias de este sector, al término del periodo 2005 - 2014 [Internet]. Lima: Comunidad Andina Secretaría General Datos Estadísticos; 2015 [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/DEstadisticos/SGDE695.pdf>

23. Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH). Estudio de Inteligencia Comercial Resultado Semestral 2022-1. Lima: Gremio Peruano de Cosmética e Higiene (COPECOH); 2022.
24. Md Consultora. Mercado de cosméticos en Perú [Internet]. 2021. [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://mdconsultora.pe/mercado-de-cosmeticos-en-peru/>
25. ICEX España Exportación e Inversiones. El mercado de cosmética e higiene personal en Perú. Lima: Oficina Económica y Comercial de la embajada de España en Lima. 2019
26. Decisión 563. Codificación del Acuerdo de Integración Subregional Andino (Acuerdo de Cartagena). Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 1 de julio de 2003 [fecha de acceso: 24 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetas/Gace940.pdf>
27. Decreto 1477. Normas Sanitarias para la elaboración, importación de cosméticos. Caracas: Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela; 27 de febrero de 1987 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://tugacetaoficial.com/leyes/decreto-1477-normas-sanitarias-para-la-elaboracion-importacion-etc-de-cosmeticos-gaceta-33669-1987/>
28. Decreto número 219. Reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones. Bogotá: vLex Información Jurídica; 30 de Enero de 1998 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://vlex.com.co/vid/reglamentan-regimenes-sanitarios-cosmeticos-59761894>
29. Ley N° 26842. Ley General de Salud. Lima: Ministerio de Salud; 15 de julio de 1997 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
30. Decreto Supremo N° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: Ministerio de Salud; 24 de diciembre de 1997 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256563-010-97-sa>
31. Ley N° 1737. Ley de Medicamento. La Paz: Portal Jurídico Lexivox; 17 de diciembre de 1996 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.lexivox.org/norms/BO-L-1737.html>

32. Decisión 412. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 14 de julio de 1997 [fecha de acceso: 19 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace276.pdf>
33. Informe Final SG/REG.LSC/Informe Final. Reunión Andina de Expertos Gubernamentales sobre Regulaciones Sanitarias en Cosméticos. Lima: Comunidad Andina; 24 de Noviembre de 2000 [fecha de acceso: 24 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/ressources/sg-reg-lsc-informe-final/>
34. Decisión 516. Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 14 de marzo de 2002 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE771.PDF>
35. Decisión 857. Modificatoria de las Decisiones 516 y 833 sobre la Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 26 de mayo de 2020 [fecha de acceso: 15 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203981.pdf>
36. Resolución N° 797. Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 3 de febrero de 2004 [fecha de acceso: 15 de diciembre de 2022] disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1032.pdf>
37. Resolución 1333. Adiciones a la Resolución 797 – Criterios de Homologación de la Codificación en Materia de Cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de Productos Cosméticos, su Renovación, Reconocimiento y Cambios. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 2 de julio de 2010 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1848.pdf
38. Decisión 705. Circulación de muestras de productos cosméticos sin valor comercial. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 10 de diciembre de 2008 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1680.pdf

39. Decisión N° 777. Modificación de la Decisión 516. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 7 de noviembre de 2012. [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace2113.pdf>
40. Resolución 1418. Adiciones a la Resolución 797. Límites de contenido microbiológico de productos cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 13 de junio de 2011[fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022] Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1953.pdf>
41. Resolución N°1482. Modificación de la Resolución 1418. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 4 de julio de 2012 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace2068.pdf>
42. Resolución N° 1906. Modifica la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina - Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 21 de febrero de 2017 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetas/GACE2926.pdf>
43. Resolución 1954. Modifica la Resolución 797 – Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de productos cosméticos. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 09 de octubre de 2017 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE3104.pdf>
44. Decisión 783. Directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación. Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 12 de marzo de 2013 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace2163.pdf>
45. Decreto Ley N° 25596. Establecen los Requisitos Para la Obtención del Registro Sanitario y de la Autorización Para la Importación y Comercialización de Medicamentos Genéricos y de Marca. Lima: Diario Oficial El Peruano; 04 de julio de 1992 [fecha de acceso: 14 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256923-25596>
46. Morón Urbina JC. Comentarios a la ley del procedimiento administrativo general. 9.a ed. Gaceta Jurídica; 2011

47. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. Lima: Diario Oficial El Peruano; 23 de enero de 2019 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://diariooficial.elperuano.pe/pdf/0005/13-texto-unico-ordenado-de-la-ley-27444-ley-de-procedimiento-administrativo-general-1.pdf>
48. Decisión 500. Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 28 de junio de 2001 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/GACE680.PDF>
49. Decisión 471. Reglamento de la Comisión de la Comunidad Andina. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 17 de agosto de 1999 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace470.pdf>
50. Biacchi Gomes E, Cartawinter LA, Buttendorff R. Beckers AC. Supranacionalidad y Derechos Fundamentales: Efectividad del Derecho Derivado en la Comunidad Andina y en el Sistema de Integración Centroamericano. Estudios constitucionales. junio de 2018;16(1):99-128
51. Proceso 30-IP-98. Interpretación prejudicial de los artículos: 2, 3, 4, 5 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 1 de setiembre de 1999 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/gace475.pdf>
52. Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Lima: Comunidad Andina; 10 de marzo de 1996. [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/DBasicos/DBasico2.doc>
53. Tratado Modificatorio del Tribunal Andino de Justicia. Lima: Sistema de Información sobre Comercio Exterior (SICE); 28 días del mes de mayo de 1996 [fecha de acceso: 20 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<http://www.sice.oas.org/trade/junac/tribunal/tratmodi.asp>
54. Proceso 124-IP-2010. Interpretación Prejudicial, de Oficio, de Los Artículos 1, 4 y 7 de la Decisión 40 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 16 de setiembre de 2011 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:

- <https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace1978.pdf>
55. Proceso 94-IP-2019. Interpretación Prejudicial Consultante. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 30 de enero de 2020 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gaceta%203888.pdf>
56. Decisión 562. Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario. Lima: Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena; 30 de junio de 2003 [fecha de acceso: 16 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Gacetas/Gace939.pdf>
57. Real Academia de la Lengua. Reivindicación [Internet] Edición del Tricentenario. Real Academia de la Lengua. Madrid: 2022 [citado 24 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://dle.rae.es/reivindicaci%C3%B3n?m=form>
58. Reglamento N° 1223/2009 del Parlamento Europeo. Productos cosméticos. Luxemburgo: Diario Oficial de la Unión Europea; 22 de diciembre de 2009 [fecha de acceso: 17 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:es:PDF>
59. Cambridge Dictionary. Claim. [Internet]. 2020 K Dictionaries LTD. Cambridge Dictionary: 2022 [citado 24 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://dictionary.cambridge.org/es/diccionario/ingles-estudiantes/claim>
60. Programa Safe+ ONUDI Colombia. Documento de Recomendaciones para el soporte de las proclamas de productos cosméticos [Internet]. Bogotá: Agencia Central; 2016 [citado 18 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-04/Guia-de-Proclamas-web.pdf>.
61. SG/REG.LS.2011/IV/ACTA DOC. Acta - Cuarta Reunión 2011 de Expertos Gubernamentales para la Armonización de las Legislaciones Sanitarias. Lima: Comunidad Andina; 28 de junio de 2011 [fecha de acceso: 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/normativa-andina/?ressources_term=SG%2FREG.LS.2011%2FIV%2FACTA&ressources_order=DESC
62. Decreto Legislativo N° 1044. Ley de Represión de la Competencia Desleal. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de junio de 2008 [fecha de acceso: 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto->

legislativo-que-aprueba-la-ley-de-represion-de-la-co-decreto-legislativo-n-1044-218542-6/

63. Decreto Legislativo 691. Normas de la Publicidad en Defensa del Consumidor. Lima: Diario Oficial El Peruano; 5 de noviembre de 1991 [fecha de acceso: 18 de diciembre de 2022]. Disponible en:
<https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/DecretosLegislativos/00691.pdf>
64. Ley N° 29571. Código de Protección y Defensa del Consumidor. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2 de setiembre de 2010 [fecha de acceso: 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://diariooficial.elperuano.pe/normas>
65. Technical document on cosmetic claims. Orientación para la aplicación de la Reglamento de la Comisión (UE) N° 655/2013. Bruselas: Comisión Europea; 28 de julio de 2017 [fecha de acceso: 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>
66. Federal Drug Administration (FDA). Warning Letters Address Drug Claims Made for Products Marketed as Cosmetics [Internet]. Washington: FDA; 2022 [citado 18 de diciembre de 2022]; Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/warning-letters-related-cosmetics/warning-letters-address-drug-claims-made-products-marketed-cosmetics>
67. Federal Drug Administration (FDA). “Hypoallergenic Cosmetics” [Internet]. Washington: FDA; 2022 [citado 18 de diciembre de 2022]; Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-claims/hypoallergenic-cosmetics>
68. Association of Southeast Asian Nations (ASEAN). Objetivo de acelerar el crecimiento económico, el progreso social y el desarrollo cultural, fomentar la paz y la estabilidad regional [Internet]. Yakarta: ASEAN; 1967 [citado 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://asean.org/>
69. Health Sciences Authority (HSA). ASEAN Cosmetic Directive [Internet]. Singapore: HSA; 2008 [citado 19 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.hsa.gov.sg/cosmetic-products/asean-cosmetic-directive>
70. Cosmetics & Toiletries. Label and Claim Rules, CBD, Microbeads, Naturals and Men’s Cosmetics [Internet]. Northbrook, Illinois: Allured Business Media; 2021 [citado 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulations/claims-labeling/news/21846614/asia-update-label-and-claim-rules-cbd-microbeads-naturals-and-mens-cosmetics>

71. Reglamento de Supervisión y Administración de Cosméticos. Pekín: Consejo de Estado de la República Popular China; 29 de junio de 2020 [fecha de acceso: 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm
72. ChemLiked Cosmetic Compliance Intelligence & Solutions. CSAR Subsidiary Regulations: China Finalizes Standards for Cosmetic Efficacy Claim Evaluation [Internet]. Hangzhou, Zhejiang; 2021 [citado 18 de diciembre de 2022]. Disponible en: <http://cosmetic.chemlinked.com/news/cosmetic-news/csar-subsidiary-regulations-china-finalizes-standards-for-cosmetic-efficacy-claim-evaluation>
73. Ad Standards. Guidelines for the Nonprescription and Cosmetic Industry [Internet]. Toronto: Ad Standards; 2022 [citado 19 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://adstandards.ca/preclearance/advertising-preclearance/cosmetics/cosmetics-library/guidelines-for-the-nonprescription-and-cosmetic-industry/>
74. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia para Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); 2021 [citado 19 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/cosmeticos/manuais-e-guias/guia-para-avaliacao-de-seguranca-de-produtos-cosmeticos.pdf/view>
75. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT.). “Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes” [Internet]. Buenos Aires: Argentina.gob.ar; 2019 [citado 24 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/disp2196.pdf>
76. Ley N° 29459. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de noviembre de 2009 [fecha de acceso: 23 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>

LINEAMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN REGLAMENTO TECNICO ANDINO DE BONDADES O PROCLAMAS DE COSMETICOS EN LA COMUNIDAD ANDINA

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

20%

FUENTES DE INTERNET

10%

PUBLICACIONES

8%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

docplayer.es

Fuente de Internet

3%

2

latam.tirantonline.com

Fuente de Internet

2%

3

www.derechoenzapatillas.com

Fuente de Internet

2%

4

intranet.comunidadandina.org

Fuente de Internet

1%

5

doczz.net

Fuente de Internet

1%

6

www.tribunalandino.org.ec

Fuente de Internet

1%

7

www.unido.org

Fuente de Internet

1%

8

www.aemps.gob.es

Fuente de Internet

1%

9	normograma.invima.gov.co Fuente de Internet	1 %
10	fdocuments.net Fuente de Internet	1 %
11	bdigital.unal.edu.co Fuente de Internet	1 %
12	ilustrados.com Fuente de Internet	1 %
13	www.comunidadandina.org Fuente de Internet	1 %
14	empresarial.carpioabogados.com Fuente de Internet	1 %
15	www.slideshare.net Fuente de Internet	1 %
16	idus.us.es Fuente de Internet	1 %
17	repositorio.uladech.edu.pe Fuente de Internet	1 %
18	repositorio.umsa.bo Fuente de Internet	1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía

Apagado