



PERIODO 130 DE SESIONES  
ORDINARIA DE LA COMISION  
DE LA COMUNIDAD ANDINA  
24 de junio de 2025  
Modalidad Virtual

### **DECISION N° 944**

Modificatoria de la Decisión 833  
“Armonización de Legislaciones  
en materia de Productos  
Cosméticos”.

### **LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA**

**VISTOS:** Los artículos 55, 72 y 73 del Acuerdo de Cartagena; las Decisiones 833, 851 y 857; y,

**CONSIDERANDO:** Que, los avances del proceso de integración andino y el desarrollo en el tratamiento de los temas relacionados al ámbito de los productos cosméticos, hacen necesario actualizar el marco normativo comunitario que asegure una armonización integral de las legislaciones internas de los Países Miembros, así como una correcta implementación de las mismas;

Que, la Comisión de la Comunidad Andina aprobó la Decisión 833 que establece los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor;

Que, las normas comunitarias deben actualizarse permanentemente dentro los aspectos administrativos, económicos y tecnológicos para facilitar su debida aplicación en los Países Miembros;

Que, es necesario actualizar el artículo 9 de la Decisión 833, eliminando la referencia a la traducción al castellano de la información general y técnica, facilitando el comercio, sin perjuicio de que las autoridades nacionales competentes mantengan la facultad legal de solicitar la traducción de los aspectos que consideren necesarios. Adicionalmente, se establecieron disposiciones para la denominación genérica, etiqueta o rotulado y para instrucciones de uso;

Que, es importante otorgar seguridad jurídica a las solicitudes de código de la NSO iniciadas o en curso en el marco de la Decisión 833, entendiendo que las mismas deberán adecuarse a lo establecido en la presente Decisión;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), ha emitido opinión favorable al proyecto de modificatoria de la Decisión 833 en su XVII Reunión 2025, celebrada el 21 de abril de 2025 y recomendó su adopción mediante Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina;

## **DECIDE:**

**Artículo 1.-** Sustituir el artículo 9 de la Decisión 833 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos” por el siguiente texto:

*“Artículo 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:*

### **1. INFORMACIÓN GENERAL**

- a) *Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;*
- b) *Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;*
- c) *Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;*
- d) *Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;*
- e) *Presentación comercial;*
- f) *Forma Cosmética;*
- g) *Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);*
- h) *Pago de la tasa establecida por el País Miembro.*

### **2. INFORMACIÓN TÉCNICA**

- i) *La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.*
- j) *Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);*
- k) *Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;*
- l) *Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;*

- m) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente Decisión.*
- n) Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;*
- o) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;*
- p) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;*
- q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.*

*La denominación genérica del literal d), los literales n) y o) deberán regirse según lo dispuesto en el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado, sus modificatorias o la normativa que la sustituya.*

*En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.”*

### **Disposición Transitoria**

**Única.-** Las solicitudes para la emisión del código de NSO que se encuentren en curso a la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión, se verificarán conforme a lo establecido en el artículo 1 de esta normativa.

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

Dada en la ciudad de Lima, Perú a los veinticuatro días del mes de junio del año dos mil veinticinco.