

“Año del Fomento de las Exportaciones”

INFORME NO VINCULANTE EMITIDO POR EL CONSEJO DIRECTIVO DE PRO-COMPETENCIA EN VIRTUD DEL ARTICULO 14 DE LEY GENERAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA, CON RELACIÓN AL PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS DE HIGIENE Y COSMETICOS.

I.OBJETO. -

El presente informe tiene por objeto verificar el proyecto de reglamento de productos de cosméticos y de higiene propuesto por **DIGEMAPS** desde la óptica del derecho de la competencia. Atendiendo a esto, se analizan las disposiciones contenidas en el referido reglamento y su afinidad con la libre competencia en los mercados de bienes y servicios y la eficiencia de los mismos, según la Ley Núm. 42-08.

Este Consejo Directivo emite el presente informe en el ejercicio de la facultad conferida por el artículo 14 de la Ley General de Defensa de la Competencia, Núm. 42-08 que versa sobre la revisión de los actos jurídicos estatales y nos permite dirigir informes sugiriendo la adopción de medidas correctivas sobre posibles efectos contrarios a la competencia de proyectos de reglamentos o actos jurídicos emanados de los poderes públicos.

De igual forma se presentan recomendaciones generales que este Consejo Directivo ha considerado que fortalecen y dan mayor coherencia entre propuesta presentada y las disposiciones de nuestro ordenamiento jurídico.

II. OBSERVACIONES A LA PROPUESTA NORMATIVA. -

La Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (**PRO-COMPETENCIA**) a sabiendas de la importancia que tiene el mercado de productos cosméticos y de higiene en nuestro país, y en consonancia con la labor que ha venido realizando a los fines de mejorar nuestro sistema de registro sanitario¹, presenta las siguientes observaciones al reglamento de productos cosméticos y sanitarios de **DIGEMAPS**:

¹ Ver la propuesta sobre la simplificación de los trámites de obtención de registro sanitario en la Republica Dominicana, de fecha 15 de mayo de 2018, disponible en <http://procompetencia.gob.do/Docs/Estudios/Informe%20de%20Simplificaci%C3%B3n%20de%20Tramites%20para%20la%20Obtenci%C3%B3n%20Registro%20Sanitario.pdf>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
<p>Artículo 1. El presente reglamento tiene por objeto, la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, distribución y transporte, comercialización, información, publicidad y promoción, importación, exportación, almacenamiento, venta al detalle, evaluación, registro y donación de productos cosméticos y de higiene, así como los principios, normas, criterios, requerimientos y exigencias básicas relativas a su seguridad y calidad. La regulación también se extiende a las materias primas, ingredientes y materiales utilizados para la preparación, fabricación y empaque, además de todas las acciones necesarias para desarrollar la vigilancia sanitaria. Esta regulación también comprende los establecimientos, vinculados a productos cosméticos y de higiene y sus especificaciones y funciones.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Se sugiere ampliar el alcance del Reglamento e integrar las actividades de “envasado” y “etiquetado”, toda vez que en el Mercado local existen agentes económicos que compran productos cosméticos y de higiene personal al granel y luego son envasados y etiquetados con “marcas blancas” para su distribución y venta al detalle en el territorio nacional.2. Eliminación de los términos “ingredientes y materiales”, por resultar redundante, estos elementos están incluidos en el concepto de “materias primas”.3. Se recomienda la revisión de la referencia a “establecimientos vinculados a productos cosméticos y de higiene y sus especificaciones y funciones”; porque su carácter general podría implicar incluir bajo el alcance de la norma los centros que tengan por actividad la “aplicación” de dichos productos (centros de estética, consultorios odontológicos). Si este es el objeto del reglamento, entonces, se debe incluir entre las actividades que regula la “aplicación” de dichos productos.

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p style="text-align: center;">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p style="text-align: center;">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>Artículo 1: Los productos cosméticos y de higiene no tienen acción terapéutica y por tanto no se les podrá, atribuir dicha acción en las indicaciones de uso o en su publicidad.</p>	<p>Se sugiere hacer referencia a las normas vigentes aplicables en materia de etiquetado.</p>
<p>Artículo 3. Los ingredientes y sus cantidades deben estar dentro de parámetros establecidos por el Ministerio de Salud Pública para la elaboración de productos cosméticos y de higiene.</p>	<p>Para coherencia con la normativa aplicable vigente, se plantea hacer referencia a las Normas Dominicana de Calidad (“NORDOM”) del Instituto Dominicano de la Calidad que resulten aplicable, de manera preliminar a las NORDOM 149 Jabones de Tocado en Pasta o Barra y NORDOM 778 Cosméticos — Directrices de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</p>
<p>Artículo 5. Los productos cosméticos y de higiene podrán nombrarse con un nombre o marca de fábrica, ninguno de estos productos podrá designarse con nombres o marcas que puedan inducir a engaño o confusión en cuanto a sus propiedades y sus usos. No se admitirán nombres o marcas iguales o parecidas en cuanto a su grafía o fonética con respecto a un producto farmacéutico o medicamento registrado.</p>	<p>Se plantea la inclusión de una referencia a las disposiciones de la Ley General de Defensa de la Competencia Núm. 42-08 que califica dichas conductas como prácticas de Competencia Desleal y la Ley No. 20-00 sobre Propiedad Industrial que regula.</p>
<p>Artículo 7. Los productos cosméticos y de higiene podrán clasificarse como de bajo riesgo. El Ministerio de Salud Pública establecerá los criterios por los cuales los productos se clasificarían como tal. Para los fines correspondientes, el Ministerio establecerá los listados vinculantes, los</p>	<p>Evaluar si la definición de estos criterios debe estar sometida al proceso de elaboración de actos administrativos de carácter general del Artículo 31 de la Ley 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
<p>cuales podrán ser revisados y actualizados periódicamente.</p>	<p>Administración y de Procedimiento Administrativo.</p>
<p>Artículo 8. Las garantías que han de cumplir los productos cosméticos y de higiene para el aseguramiento de su función son:</p> <p><i>a) Garantías Generales.</i> La documentación presentada, datos e informaciones para la solicitud de autorización de registro de un producto cosmético y de higiene en el país, debe haber sido elaborada y estar avalada por expertos con la calificación técnica y profesional adecuada. Los análisis y datos se realizarán y obtendrán de acuerdo a las buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas de laboratorio establecidas en las normas técnicas aplicables.</p> <p><i>b) Garantías de Legalidad.</i> Debe estar perfectamente reflejado en el expediente de registro, para el producto cosmético o de higiene, el titular del registro, el laboratorio fabricante o los laboratorios fabricantes y la distribuidora o laboratorio comercializador en la República Dominicana, con los certificados y documentaciones establecidos.</p> <p><i>c) Garantías de Calidad y Estabilidad.</i> Todo producto cosmético y de higiene presentado a registro ha de establecer exactamente su</p>	<p>1. Para claridad, se sugiere complementar la redacción incluyendo en la parte in fine una referencia similar a la siguiente “en las normas técnicas aplicables”.</p> <p>2. Para claridad se sugiere complementa en la parte infine con la mención de la autoridad competente o normativa aplicable.</p> <p>3. Ídem comentario anterior.</p> <p>4. Para estandarización, se recomienda incluir referencia a Revisar NORDOM etiquetado y ley PROCONSUMIDOR y reglamentación</p> <p>5. Ídem comentario anterior.</p> <p>6. Para estandarización, se recomienda incluir referencia a NORDOM envasado, NORDOM 778 de COSMETICOS y NORDOM 149 JABONES DE TOCADOR</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
<p>composición y/o componentes. También deberán especificarse y ejecutarse por parte del fabricante los métodos de control de calidad establecidos para materias primas, productos intermedios y finales, así como para material de envasado, etiquetado y empaque. Se deberán especificar y realizar ensayos estandarizados y certificados para el aseguramiento de estabilidad y condiciones de conservación del producto, en los casos establecidos.</p> <p><i>d) Garantías de Identificación.</i> Los productos cosméticos y de higiene deberán estar debidamente identificados. Su nombre o marca deberá aparecer en caracteres legibles en envases, etiquetas y manuales o instructivos. Se indicará la descripción del producto y sus componentes, y se determinarán las advertencias y precauciones convenientes para el correcto uso del producto. Los productos cosméticos y de higiene podrán nombrarse con un nombre o marca de fábrica o por su denominación común en el idioma español.</p> <p><i>c) Garantías de Información.</i> Se debe asegurar la información adecuada y coherente sobre los productos cosméticos y de higiene y la adecuación de la misma a la documentación de registro. Se elaborarán por parte de la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios formatos de</p>	

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p align="center">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p align="center">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>presentación a registro que faciliten el aseguramiento de las garantías. Se debe asegurar que los productos cosméticos y de higiene que se comercialicen en la República Dominicana tengan en idioma español y en letras legibles las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos a que se refiere la presente reglamentación.</p> <p><i>d) Garantías de Prevención de Accidentes.</i> Los productos cosméticos y de higiene serán elaborados y se presentarán con medidas razonables para la prevención de accidentes. Los envases deberán llevar cierre que garantice al usuario la inalterabilidad del contenido envasado por el fabricante.</p>	
<p>Artículo 9. Es obligatorio el registro, en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de los productos cosméticos y de higiene fabricados industrialmente para comercialización en el país. Este requisito es necesario previo a la elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del producto cosmético y de higiene en el país.</p>	<p>Revisar alcance, la redacción actual al restablecer que el registro es obligatorio para “<i>los productos cosméticos y de higiene fabricados industrialmente para comercialización en el país”</i>; esto implicaría dejar fuera de registro los productos al granel que se importan para envasar en RD. En adición el Artículo 12 impone obligación de registro a los agentes que envasan y en el Artículo 135 hace referencia a estos establecimientos al establecer las prácticas de Buena Manufactura.</p> <p>En caso de aceptar esta recomendación con la inclusión del envasado de productos cosméticos y de higiene</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
	importados, se debe ajustar el texto de los artículos 106 al 108, 110 al 113, 123 al 127, 130-131, 141, 143, 147, 189, 204 (numerales 1, 8, 10, 13 y 18).
<p>Artículo 10. Solo los Laboratorios que se dediquen a la fabricación de los productos cosméticos y de higiene acabados y las distribuidoras, ambos establecimientos con la clasificación correspondiente, podrán presentar a registro estos productos y responsabilizarse como titulares de los mismos ante la DIGEMAPS, en la forma y modo establecidos en la normativa vigente. El titular de una autorización de registro de productos cosméticos y de higiene deberá contar con la estructura adecuada para su correcta elaboración y abastecimiento del mercado.</p>	<p>Revisar el uso del término “Laboratorios” considerando que existe una industria artesanal de jabones y otros productos que por definición están bajo el ámbito de aplicación del reglamento.</p> <p>Se recomienda incluir el concepto de almacenaje, en consideración que en un proceso de elaboración puede ser ejecutado de acuerdo a las BPF sin embargo por malas condiciones de almacenaje los productos pueden perder o alterar sus especificaciones y efecto</p>
<p>Artículo 16. Todo proceso de tramitación de nuevo registro, renovación, modificación y notificación al registro tendrá un pago por servicios de acuerdo a la tarifa vigente. La DIGEMAPS les dará entrada a las solicitudes mediante el o los procedimientos establecidos.</p>	<p>Para claridad, se sugiere complementar la redacción incluyendo en la parte in fine una referencia similar a la siguiente: “por el marco legal aplicable vigente”.</p>
<p>Artículo 17. A fin de que se pueda realizar la evaluación sanitaria del producto, las solicitudes para registro de los productos cosméticos y de higiene deberán ir acompañadas de los documentos y anexos siguientes:</p> <p>a) Documentación administrativa y legal del fabricante o establecimiento.</p>	<p>1. Se recomienda especificar si se trata del fabricante o del establecimiento.</p> <p>2. Para claridad se sugiere incluir la siguiente referencia: acorde a las especificaciones establecidas por la DIGEMAPS.</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p style="text-align: center;">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p style="text-align: center;">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>b) Muestra documental de todo el sistema de información e identificación del producto para su registro. c) Ficha técnica oficial</p>	
<p>Artículo 18. La documentación administrativa y legal que deberá ser presentada conjuntamente con la solicitud de registro de los productos cosméticos y de higiene será la siguiente:</p> <p>a) Formulario de solicitud conforme al formato establecido por la DIGEMAPS, firmado por el director técnico y el propietario o representante legal del establecimiento, en el cual se deben reflejar las direcciones, teléfonos, faxes y correos electrónicos, del titular, del distribuidor/representante y del fabricante del producto. El director técnico, mediante la solicitud y firma, estará avalando la autenticidad de la documentación y asumiendo la responsabilidad sanitaria vinculante.</p> <p>b) Certificado de marca o nombre del producto sanitario emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.</p> <p>Párrafo I: Para fines de la solicitud de registro, los establecimientos titulares/solicitantes, distribuidores/representantes, fabricantes, ya sean laboratorios o distribuidoras,</p>	<p>Por consistencia con el marco legal vigente, se sugiere sustituir los términos “marcas o nombres” por “Registro del signo distintivo”.</p> <p>Párrafo II: Se sugiere identificar la autoridad emisora de la certificación de Buenas Prácticas.</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p align="center">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p align="center">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>deberán poseer registro sanitario vigente en los casos que correspondan.</p> <p>Párrafo II: Igualmente deberán poseer certificado de Buenas Prácticas vigente, según corresponda, los laboratorios fabricantes y distribuidoras.</p>	
<p>Artículo 19. En caso de que el producto cosmético o de higiene a registrar se fabrique en el extranjero se requerirán, en adición a los documentos y requisitos establecidos anteriormente, los siguientes documentos:</p> <p>a) Certificado de libre venta del producto, del país de fabricación o comercialización. Cuando el producto no se comercialice en el país de fabricación se deberá presentar Certificado de Libre Venta correspondiente al país de comercialización y, en adición, certificación de fabricación y/o certificado de exportación del país de origen, que contemple al fabricante.</p> <p>b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante del producto, emitido por la autoridad sanitaria en el país de origen del fabricante o, en su defecto, certificación de calidad internacionalmente reconocida y estandarizada vinculante a la naturaleza de los productos objeto de este reglamento, en la versión vigente y que corresponda a la</p>	<p>Revisar la oportunidad de estos requerimientos complementarios. Entendemos que se debe solicitar solo una de las dos certificaciones, recomendamos el certificado de exportación</p> <p>Párrafo I: Se recomienda la exclusión del término MAQUILA del reglamento, ya que no es del uso en el país; donde se emplea el término FÁBRICA</p> <p>Párrafo II: Se recomienda evaluar la posibilidad de aceptar copia certificada y legalizada, ya que algunas certificaciones son de expedición única</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p align="center">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p align="center">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>naturaleza del producto emitida por el organismo autorizado.</p> <p>c) Poder de representación del titular en el país extranjero a favor del establecimiento que solicita el registro en la República Dominicana. Este poder de representación incluirá la autorización para la solicitud de registro en el país.</p> <p>Párrafo I: En el caso de productos de importación, cuando se trate de productos maquilados, se requerirá una certificación de fabricación y/o certificado de exportación legalizado por la autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>Párrafo II: Estos certificados y documentos deberán presentarse en original.</p>	
<p>Artículo 23. En adición a la documentación administrativa y legal a la que nos hemos referido precedentemente, en la solicitud de registro se deberá presentar la siguiente documentación:</p> <p>a) Nombre o marca del producto cosmético o de higiene con certificado de registro emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).</p> <p>b) Fórmula y composición cualitativa y cuantitativa completa.</p> <p>c) Categoría a la que pertenece el producto (cosmético, higiene personal, del hogar o industrial).</p>	<p>a) Revisar en base a la resolución en consulta pública.</p> <p>e) Se recomienda sustituir el término “contenido” por “modalidad y composición”.</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p align="center">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p align="center">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>d) Forma cosmética o tipo de producto, indicando siempre la forma física.</p> <p>e) Presentación. Contenido del envase propuesto como presentación del producto.</p> <p>f) Uso destinado.</p> <p>g) Advertencias y precauciones.</p>	
<p>Artículo 24. Respecto a la documentación química y microbiológica. Todos los procedimientos analíticos estarán actualizados, de acuerdo con los avances técnicos científicos en el momento de la presentación del registro. La documentación constará de:</p> <p>a) Descripción del envase primario, imagen o arte del mismo.</p> <p>b) El período de validez y condiciones de conservación. Se adjuntará un resumen de los estudios de estabilidad, el mismo estará debidamente firmado y sellado por el responsable del control de calidad. Para productos que requieran preparación previa a su uso, se debe presentar el periodo de validez propuesto sin preparar y luego de preparado.</p> <p>c) Modo de preparación para su uso, cuando aplique.</p> <p>d) Hoja de Especificaciones del producto terminado, en original y firmado por el encargado de control de calidad del fabricante.</p> <p>e) Condiciones de uso.</p>	<p>Revisar redacción del texto resaltado, tiene carácter muy general.</p> <p>En consideración de la responsabilidad de la gerencia de los agentes económicos en función la jerarquía administrativa se sugiere revisar la pertinencia de limitar la responsabilidad al propietario y al director técnico excluyendo al “responsable de control de calidad” que es un subalterno del Director Técnico. Este comentario aplica para el Artículo 66 Numerales 10 a), 11 a) y 12 a), Artículo 67 Numerales 1 c) y 2 b)</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
<p>Artículo 27. Un producto cosmético o de higiene podrá solicitar el registro como kit, siempre que los productos que lo componen sean comercializados exclusivamente como tal. Si posteriormente, se desea comercializar los productos de manera individual, se deberá proceder al registro particular del o los productos en cuestión.</p> <p>Párrafo I: En el caso de los productos que se comercialicen de forma individual y que formarán parte de un kit, se procederá al registro de la comercialización bajo la modalidad de kit.</p> <p>Párrafo II: Quedan exentos de este requerimiento los kits preparados de manera circunstancial con fines de promoción.</p>	<p>Se recomienda la sustitución del término “kit” por el termino en idioma español para referirse a las combinaciones de productos es “SET”</p> <p>Aplica para artículo 92.</p>
<p>Artículo 31. El proceso de tramitación y autorización del registro, renovación, modificación y notificación de los registros, de los productos cosméticos y de higiene, se realizará en un plazo no mayor a noventa (90) días a partir de la recepción de la solicitud en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).</p>	<p>Se sugiere una reducción del plazo a 60 días hábiles para el proceso completo, y el reajuste de los plazos aplicables establecidos en los Artículos 32 y 33 en función del mismo.</p>
<p>Artículo 34. Durante el procedimiento de evaluación la DIGEMAPS revisará el expediente y lo someterá a la Comisión Técnica Evaluadora.</p>	<p>Se recomienda el establecimiento de un plazo para la respuesta de la Comisión Técnica Evaluadora.</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p style="text-align: center;">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p style="text-align: center;">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>Artículo 44. El solicitante tendrá un plazo de 30 a partir de la fecha de recepción de la comunicación de rechazo de la solicitud, para presentar sus alegaciones y la documentación que crea conveniente para garantizar la calidad en la presentación.</p>	<p>Especificar que el plazo es de 30 días hábiles.</p>
<p>Artículo 54. La renovación de la autorización de registro por parte del Ministerio de Salud Pública, conllevará la evaluación del expediente del producto cosmético y de higiene, conforme al estado científico y técnico del momento y a la actualización de informaciones, certificados, acuerdos y contratos, conforme el procedimiento establecido para los fines.</p>	<p>El incluir como criterio para la renovación de la autorización que la misma este <u>“conforme al estado científico y técnico del momento”</u> comporta un alto nivel de subjetividad. Se debe establecer claramente cuáles son esos parámetros, fuente normativa, otros.</p>
<p>Artículo 72. Para fines de formulación de los productos cosméticos y de higiene, únicamente podrán utilizarse los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a estos productos, sus correspondientes restricciones o condiciones de uso. Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos y de higiene serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas. No podrán utilizarse los que se encuentren prohibidos por estos listados.</p>	<p>La referencia a listados internacionales de ingredientes resulta muy general, para claridad se recomienda hacer referencia de las fuentes aceptables para fines de aplicación de este Reglamento.</p>
<p>Sección I Del etiquetado de productos cosméticos, de higiene personal y de higiene del hogar.</p>	<p>Se recomienda validar y alinear con las NORDOM correspondientes.</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

<p style="text-align: center;">PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE</p>	<p style="text-align: center;">COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA</p>
<p>Artículo 84. Párrafo: Quedan exceptuadas de la declaración de ingredientes las muestras probadoras, promocionales y amenidades que se entregan en hoteles.</p>	<p>Se sugiere revisar la generalidad de esta excepción; toda vez que puede resultar esencial para la seguridad de los consumidores el conocimiento de la fecha de expiración y de ingredientes (caso de personas alérgicas).</p>
<p>Artículo 97. Párrafo: Los directores técnicos de los establecimientos importadores están obligados a establecer registros de trazabilidad de los productos de entrada y registrar a qué establecimientos van destinados, de acuerdo a las prácticas de correcta distribución.</p>	<p>Para claridad se plantea la pertinencia de especificar cuáles son las prácticas de correcta distribución, o en caso de que la intención de la redacción sea referirse a <u>las buenas prácticas generalizadas en la industria</u> se complemente el texto.</p>
<p>Artículo 98. Con la finalidad de autorizar sanitariamente una importación, y bajo el procedimiento establecido, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, después de la evaluación del expediente, otorgará el certificado de “Reconocimiento Sanitario para Fines Aduanales”, en coordinación con otras instancias competentes, cuando así lo amerite, cuando entienda que quedan cubiertas todas las garantías de identificación, calidad e información del producto, así como las garantías de legalidad de los establecimientos y procedimientos dentro del sector. Este reconocimiento, en el formato establecido por la DIGEMAPS de manera administrativa, autorizará sanitariamente el trámite.</p>	<p>Se sugiere establecer plazos para la ejecución del proceso de emisión del certificado de “Reconocimiento Sanitario para Fines Aduanales”.</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
<p>Artículo 99. Párrafo I: Únicamente los laboratorios debidamente autorizados podrán importar productos cosméticos o de higiene semielaborados o a granel cuando sean destinados a la fabricación de estos productos en el país, por parte de un laboratorio fabricante registrado, estando el producto también registrado.</p>	<p>Se sugiere la revisión de esta disposición, ya que implica una barrera de entrada para las actividades comerciales de agentes económicos dedicados a la importación de bienes.</p> <p>El Reglamento lo que debe procurar es que los importadores de “productos cosméticos o de higiene semielaborados o a granel” no realicen actividades que requieran la autorización de la autoridad reguladora. En este sentido, se puede establecer un procedimiento de registro y auditoria de estas importaciones, a los fines de garantizar que dichos insumos son vendidos a agentes económicos titulares de los registros pertinentes.</p>
<p>Artículo 140. Las Buenas Prácticas de Manufactura estarán permanentemente alineadas con el contexto internacional, considerando, de manera no excluyente, las normas de calidad estandarizadas, globalmente reconocidas.</p>	<p>Para claridad se recomienda especificar cuáles normas internacionales e incluir la referencia a las NORDOM aplicables.</p>
<p>Artículo 158. Las distribuidoras que vendan materia prima de productos cosméticos o de higiene no podrán vender productos terminados y viceversa, por lo que su registro se emitirá de manera específica para estas funciones.</p>	<p>El objeto de la redacción comentada es establecer que una empresa distribuidora deberá contar con una autorización específica para vender materia prima de productos cosméticos o de higiene, y otra autorización para vender productos terminados.</p> <p>Sin embargo, la redacción es confusa pues puede interpretarse como el establecimiento de una prohibición de</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
	integración vertical, por lo que sugerimos el texto sea revisado y ajustado de la siguiente manera: <i>Las distribuidoras que realicen las actividades de venta de materia prima de productos cosméticos o de higiene, así como la venta de productos deberán solicitar una autorización independiente y específica para estas funciones.</i>
Artículo 159. Los establecimientos distribuidores de productos cosméticos y de higiene, autorizados para gestión y comercialización, deberán cumplir las condiciones técnicas relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de productos cosméticos y de higiene, para asegurar y garantizar la calidad de los mismos.	Especificar cuáles Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
Artículo 161. Párrafo I: Los almacenes deben disponer de áreas especialmente acondicionada para los productos cosméticos y de higiene de acuerdo a las condiciones de almacenamiento y a la naturaleza de las sustancias, tomando en consideración que estas puedan ser frágiles, tóxicas, inflamables, termolábiles, fotosensibles, con propiedades para generar contaminaciones cruzadas, accidentes laborales, alteraciones en la calidad en la materia prima y el producto terminado y cualquier otra eventualidad. Estas áreas contarán con equipos y	Se recomienda especificar la norma técnica o recomendación internacional aplicable para la determinación de <u>los equipos y procedimientos que permitan la obtención, mantenimiento y registro de las condiciones especificadas para la correcta conservación de los productos.</u>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
procedimientos que permitan la obtención, mantenimiento y registro de las condiciones especificadas para la correcta conservación de estos productos.	
<p>Sección I Disposiciones generales aplicables a la publicidad.</p>	<p>Se sugiere incluir una referencia general a las disposiciones sobre publicidad engañosa establecidas por la Ley General de Defensa de la Competencia y de Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario.</p> <p>(se podría reiterar la advertencia formulada en el artículo 2 del reglamento).</p>
<p>Artículo 164. Toda publicidad destinada a la promoción de productos cosméticos o de higiene deberá ser notificada a la DIGEMAPS por el titular del registro sanitario correspondiente.</p>	<p>Se recomienda el establecimiento de un plazo para el cumplimiento de esta obligación de información por parte de los agentes económicos.</p>
<p>Título IV Disposiciones Finales Artículo 205. Una vez transcurrido un período de dieciocho (18) meses, luego de promulgado el presente reglamento, la autoridad sanitaria deberá corroborar el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en este. Artículo 206. Los productos cosméticos o de higiene que con anterioridad al presente reglamento se les haya otorgado registro sanitario o autorización de comercialización deberán ser revisados por la autoridad sanitaria competente y tendrán un plazo de dieciocho (18) meses para adecuarse a las</p>	<p>Se recomienda revisar, unificar y reducir los plazos establecidos en esta sección.</p> <p>Es importante resaltar que los agentes económicos estarán obligados al cumplimiento de la reglamentación especial en materia de Buenas Prácticas de Manufactura, Etiquetado y Donaciones de productos cosméticos y de higiene; por lo que la misma debe estar definida con la fecha de entrada en vigencia del Reglamento. El proyecto de Reglamento establece un plazo de 36 meses para la ejecución de esta tarea,</p>

“Año del Fomento de las Exportaciones”

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE	COMENTARIOS PRO-COMPETENCIA
<p>disposiciones establecidas en la presente norma.</p> <p>Artículo 207. Los establecimientos que fabriquen, almacenen, acondicionen y distribuyan productos cosméticos y de higiene tendrán un plazo de veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de vigencia del presente reglamento para gestionar la obtención de los respectivos registros sanitarios.</p> <p>Artículo 208. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en un plazo no mayor a treinta y seis (36) meses luego de publicado este decreto, elaborará el marco regulatorio específico para el registro sanitario de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Buenas Prácticas de Manufactura de productos cosméticos y de higiene.b. Etiquetado.c. Donaciones de productos cosméticos y de higiene.	<p>esto es, 18 meses después de la entrada en vigencia del Reglamento.</p> <p>Entendemos que un plazo de 12 meses es razonable.</p>

Finalmente, nos ponemos a su disposición para colaborarles en este u otro proceso de instrumentación de sus normas en aras de fortalecer la libre y leal competencia en los mercados de bienes y servicios de nuestro país.