

Razones para respaldar la notificación y el control de productos cosméticos en el mercado en lugar de aprobación previa a la comercialización.

Septiembre 2014

Secciones disponibles en el presente documento:

- **Resumen y Alcance del Documento**
- **Algunas definiciones previas a los fines del lenguaje en el presente documento**
- **Background**
 - La notificación de producto
 - Sobre convergencia regulatoria
 - El entorno internacional regulador de los cosméticos
- **Armonización y Convergencia como herramientas para la libre circulación de los productos cosméticos**
 - Los principios de Florencia
- **ANEXO: Argumentos adicionales a favor de la notificación**
 - Seguridad
 - Benchmark
 - Proceso de Notificación
 - El Papel del Director Técnico
 - Control de Mercado o “Post-admisión”
 - Otras consideraciones
 - Respecto del número de notificación
 - Respecto del CLV
 - Paralelismo con otras instancias de vigilancia que realiza el Estado
- **Resumen**
- **Conclusiones**
- **Discusión**

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



Resumen y Alcance del Documento:

Este documento busca ser una guía que resume los fundamentos para la admisión de productos de consumo masivo, como ser los cosméticos, bajo un sistema de notificación sin aprobación previa a la comercialización, complementado con la responsabilidad del fabricante o importador y control de mercado a través de la vigilancia sanitaria, acorde con los tiempos actuales. El sistema de notificación de productos cosméticos ha ido reemplazando al sistema de registros (proveniente de la industria de los medicamentos) en diferentes regiones y países del mundo y de Latinoamérica, siendo hoy la tendencia mundial para productos de consumo, en línea con la velocidad de renovación de mercado.

Algunas definiciones previas a los fines del lenguaje en el presente documento:

Registro: SE REQUIERE **PERMISO** DE LAS AUTORIDADES ANTES DE QUE EL PRODUCTO SALGA A LA VENTA. LAS COMPAÑÍAS ENTREGAN UN EXPEDIENTE A LA AUTORIDAD, QUE ES REVISADO Y APROBADO PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO. LA AUTORIDAD ESTÁ ABOCADA A REVISAR EXPEDIENTES

Notificación: HAY DOS TIPOS DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN: CON ENTREGA DE EXPEDIENTE O SIN ENTREGA DE EXPEDIENTE. EN AMBOS CASOS, NO HAY UNA AUTORIZACIÓN EXPRESA PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN NI REVISIÓN DEL MISMO, SINO QUE ES PURAMENTE INFORMATIVO Y SE USA COMO HERRAMIENTA PARA AJUSTAR LOS MAPAS DE RIESGO Y PARA LA REALIZACIÓN DE LA INSPECCION Y VIGILANCIA EN EL MERCADO. LA RESPONSABILIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO, ASI COMO DE CUMPLIMIENTO CON EL 100% DEL MARCO REGULATORIO APLICABLE EN EL PAIS ES PURA Y EXCLUSIVAMENTE DE QUIEN PONE EL PRODUCTO EN EL MERCADO. TODA LA INFORMACIÓN RELATIVA AL PRODUCTO (EL EXPEDIENTE) SE ENCUENTRA EN TODO MOMENTO DISPONIBLE PARA SER ENTREGADO A LA AUTORIDAD SEGÚN SEA REQUERIDO PARA REALIZAR LA VIGILANCIA EN MERCADO

- Esto NO es una aprobación previa
- El expediente completo se encuentra en la empresa, a disposición de las autoridades.
- Responsabilidad de fabricante + Control de Mercado acompañan el sistema de notificación
- Control de Mercado: se controlan el 100% de las denuncias y el resto del mercado por mapa de riesgo. Los primeros en ejercer control son las propias empresas y en ciertos casos los propios consumidores
- Mayor libertad de innovación y renovación
- Pensamiento / abordaje basado en riesgo
- La autoridad está focalizada en revisar los productos puestos en mercado (cuyos expedientes están siempre disponibles y completos) y no únicamente en corregir papeles

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



Antecedente

Los reguladores de todo el mundo se enfrentan a los mismos retos fundamentales - la forma de garantizar la seguridad pública y, tal vez igual de importante, cómo mantener la confianza del público en los productos que compran versus su capacidad para protegerlos. Al mismo tiempo, todas las autoridades tienen que equilibrar la necesidad de administrar, asignar y priorizar los recursos reglamentarios limitados, a menudo a través de diferentes sectores de productos tales como productos farmacéuticos, cosméticos, aseo del hogar y alimentos, asegurándose de que se utilicen de la manera más eficiente y efectiva en tiempos de austeridad financiera global.

Las regulaciones tienen un impacto en el comercio. ***Procesos de aprobación complejos y largos retrasan la disponibilidad en mercado de los productos más recientes.***

Respecto de **los consumidores**, y en especial los jóvenes, ***quieren lo último en productos tan pronto como estén disponibles a nivel internacional.*** También quieren ***poder confiar en los productos*** que compran para ellos o para sus seres queridos, pidiendo una alta calidad y garantizando que son seguros para el uso previsto.

Al igual que los consumidores y reguladores, ***la industria busca que los sistemas regulatorios permitan el acceso rápido al mercado de productos compatibles y seguros, mientras que los sistemas regulatorios efectivamente permitan detectar productos ilegales y peligrosos y los eliminen del mercado.***

La notificación de producto:

La experiencia sugiere que los ***sistemas más eficaces que proporcionan lo anterior se basan en el control del mercado en lugar de depender de la aprobación previa a la comercialización.*** Un sistema de **notificación** de producto es útil para permitir a los reguladores **saber qué productos están en el mercado legalmente**, pero **sólo a través del control de mercado se detectará los productos falsificados, productos sub-estándar y otros tipos de productos que pueden dañar la salud de los consumidores y la confianza que ellos depositan en nosotros.**

Sobre convergencia regulatoria

La industria también busca regulaciones que sean transparentes y se apliquen sistemáticamente. Esto hace mucho más fácil lograr un adecuado nivel de cumplimiento. Normas que se basen en conocimientos científicos sólidos, reglamentos que se puedan adaptar al progreso técnico y a las nuevas informaciones científicas disponibles y, de ser posible, ***normas que se basen en los principios internacionales comúnmente aceptados son de primordial importancia.*** La capacidad de fabricar nuevos productos que cumplan con estos estándares disponibles para los consumidores tan rápidamente y en tantos mercados como sea posible es lo que persigue la industria, globalmente.

El entorno internacional regulador de los cosméticos:

Durante los últimos treinta años hemos visto una gradual convergencia mundial de las normas en torno a algunos principios generales y prácticas que parecen funcionar bien. Esto realmente se inició en la década de 1970 con el desarrollo de la Directiva Europea de Cosméticos. Después de varios años de discusiones, se concretó la introducción de este

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



instrumento legislativo armonizado los sistemas de cosméticos de los 8 países miembros (actualmente hay 27)

La Directiva Europea de Cosméticos se ha perfeccionado y adaptado al progreso técnico, en reiteradas oportunidades en los últimos 37 años, habiendo sido recientemente sustituida por el Reglamento Europeo de Cosméticos.

La Directiva Europea ha sido el modelo tomado por la gran mayoría de autoridades latinoamericanas. Sin embargo, no todos los sistemas en Latinoamérica se han actualizado y hoy día tenemos:

- *Registro Sanitario con aprobación de expediente previo a la comercialización*, lo que hace que los productos de temporada, nuevas colecciones u otros productos no lleguen a ciertos mercados o se demoren en hacerlo versus otros países del mundo y de la región, además de generar burocracias y centralizar la atención de las autoridades en expedientes (“papel”) y no en la realidad sanitaria del mercado.
- *Definición de cosmético desarmonizada* y no convergente con el resto de Latinoamérica y con Europa en algunos países, lo que hace que ciertos productos sean cosméticos en un país y no lo sean en otro, haciendo su llegada al mercado más lenta, cara y compleja
- *Listados de ingredientes no actualizados*, lo que hace que las nuevas tecnologías y nuevos ingredientes se lleven un tiempo considerable antes de que sean permitidos en todos los países

Un cambio en el marco regulatorio actual de la región es necesario, adaptándose a los tiempos actuales.

Armonización y Convergencia como herramientas para la libre circulación de los productos cosméticos

Los principios de Florencia

Se han definido cinco características esenciales de la Directiva Europea de Cosméticos que han sido ampliamente adoptadas. Estas cinco características fueron escritas por primera vez en 1998 tras una serie de reuniones organizadas por los EE.UU., Europa, y Japón, a través de sus asociaciones de la industria cosmética, con la participación de muchas otras asociaciones del sector, además de los reguladores. Estas características son las siguientes:

- 1- Usar la *misma definición de un producto cosmético* en todas partes, claramente diferenciada de la de los productos farmacéuticos
- 2- *Marco normativo uniforme, donde la seguridad es responsabilidad directa del fabricante, y donde las autoridades están a cargo del control del mercado*_(esto aplica en muchos países de nuestra región, tales como México, Colombia, Brasil, Argentina, Ecuador. No aplica al 100% en otros países de la región).

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



- 3- Una distribución global de un solo tipo de fórmula del producto, con la seguridad y la eficiencia como criterio de acceso a los principales mercados
- 4- Mismo envase de producto aceptado internacionalmente, lo que implicará más eficiencia económicamente, y
- 5- Etiquetado estandarizado, proporcionando una total transparencia de información al consumidor

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



ANEXO: Argumentos adicionales a favor de la notificación

- Bajo los sistemas de notificación, el fabricante o importador es el responsable de la seguridad del producto que sale al mercado. Esta responsabilidad no es trasladada a la autoridad sanitaria, sino que es asumida en pleno.
- Los sistemas regulatorios deben reconocer las diferencias substanciales en el tratamiento de los diferentes sectores, de acuerdo con la realidad de los mismos y el riesgo de los mismos. El sector cosmético es mundialmente de bajo riesgo sanitario.
- Estamos en un mundo de cambio constante en las tecnologías de producción, distribución y comercialización.
- La globalización, el comercio internacional y los acuerdos comerciales obligan a tener como marco de referencia la legislación y las prácticas internacionales, obviar este fenómeno es colocar en desventaja a nuestra producción nacional y regional.
- Existe una creciente conciencia de los consumidores y una alta competencia en la mayoría de los sectores regulados, por lo que, para muchos de ellos, el mismo mercado es muchas veces más eficiente en su vigilancia que la autoridad sanitaria.
- La legislación debe ser muy general y flexible, la comercialización de los productos regulados debido a variables como el alto contenido técnico y científico de los mismos, la moda, la competencia internacional, las exigencias crecientes de los consumidores, etc. exige a los empresarios basarse en estrategias como las promociones y lanzamientos de nuevos productos integrados con planes de distribución, fabricación y aprovisionamiento de materias primas para disminuir el riesgo de incrementar inventarios, tener productos obsoletos y adaptarse a rápidos e imprevistos cambios.

Seguridad:

- Los productos cosméticos son seguros en condiciones normales o previsibles de uso. De esta manera se encuentra incluso mencionado en la **regulación Europea**:

Artículo 3

Seguridad

Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso

- **FDA:** la FDA considera esta categoría como la más segura de los productos regulados bajo su ámbito. En los Estados Unidos se venden 11 mil millones de productos al año y solo se encuentran 150 reacciones adversas, que nunca son graves y no pasan de alergias o irritaciones. Esto es el 0,00000136% (0,013 ppm). Pretender que mirando expedientes se encontrarán esos 150 productos es sencillamente imposible. No existe ninguna agencia en el mundo que sea capaz de esto y por ello el control se hace en el mercado de forma aleatoria, y con mapa de riesgos, dando señales al mercado.

“With more than 11 billion personal care products sold each year, and typically only 150 adverse experiences (mostly skin rashes or allergies) reported, cosmetics remain

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



the safest category of products regulated by the FDA” (Fuente: <http://www.cosmeticsinfo.org/>)

- **USO:** A diferencia de los medicamentos, se trata de productos de uso masivo. Por día, al levantarse, un consumidor tipo utiliza al menos 10 productos cosméticos para su aseo diario. Teniendo en cuenta la población de un país pueden calcularse los millones de productos diariamente utilizados. Sin embargo, no hay reportes de efectos graves relacionados con el uso de estos productos. Incluso si los hubiera, estos efectos adversos no se habrían detectado en el registro previo sobre papel, sino en una inspección de producto de mercado.
- La seguridad de los productos cosméticos no se garantiza en los papeles. Un papel se puede modificar según se necesite, sin embargo el producto seguirá siendo el mismo. La seguridad de los productos se garantiza en el mercado.

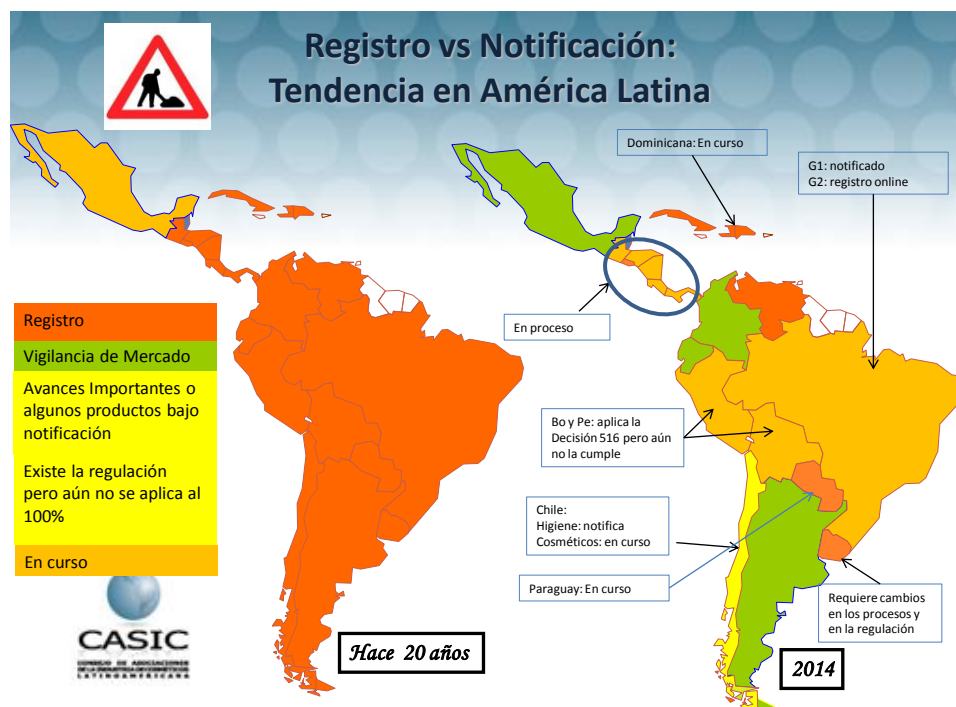
Benchmark o Mejores Prácticas Internacionales

- Regiones de referencia, como ser Europa (una única notificación centralizada que permite circulación de producto por los 28 países miembros), Canadá, Japón o los Estados Unidos no poseen registro sanitario previo a la comercialización. Se realiza una notificación de producto, sin aprobación previa. La compañía que pone el producto en el mercado es responsable de la seguridad y calidad de su producto. En varios de estos sistemas de notificación no se requiere la presentación de un expediente, sino que la Compañía informa a la autoridad sobre la puesta en el mercado de su producto, entregando información mínima y necesaria, y poniendo a disposición un expediente completo que estará disponible en todo momento. Tal es el caso de los Estados Unidos, Canadá y México, sólo por mencionar algunos.
- No se utilizan recursos de las entidades sanitarias para detectar errores de papeles (ésta es una responsabilidad del Director Técnico) ni para almacenar enorme cantidad de información (ya sea en forma física (papel) o electrónica). Al momento de la inspección, o por solicitud de la autoridad, la información del producto siempre está disponible en la empresa.
- En la actualidad, en Latinoamérica hay varios países que ya han avanzado hacia un sistema de notificación automática (con o sin presentación de expediente) y control en el mercado. Algunos ejemplos son: Argentina, Brasil (para grado 1), Colombia y Comunidad Andina (Decisión 516), México, Chile (algunos productos). Países en vías de implementación: Uruguay (ha realizado avances en grado 1), El Salvador y Centroamérica (en proceso de cambio), Paraguay (trabajando al respecto). También hay algunos pocos países cuya regulación establece notificación sanitaria, pero aún falta pulir el sistema y su interpretación.

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.





Proceso de Notificación:

- El rol del regente, director técnico o responsable frente a la entidad sanitaria es garantizar que la compañía cuenta con toda la información requerida, mínima y necesaria para respaldar la seguridad y calidad del producto. Esta persona con su firma, nombre y matrícula es responsable de esta garantía, lo que hace que un control posterior, previo a la comercialización y basado en los papeles sea redundante, no siendo necesario incurrir en invertir tiempo y recursos de las autoridades en revisar lo que es responsabilidad del regente. Esta responsabilidad del regente es compartida con el Directorio de la empresa. Este punto se detalla en la siguiente sección.
- Un sistema de admisión automática, tal como ya se ve en Argentina, Colombia, México, Ecuador o Brasil grado 1, permite liberar los recursos (personas) de las entidades sanitarias para que pasen de estar en un escritorio mirando papeles a estar en el mercado mirando la realidad cotidiana de los productos que se ofrecen a los consumidores. Este es el mejor entrenamiento para las personas y la mejor garantía de seguridad para los consumidores.
- Antecedentes: Esto ya ocurre en muchísimos países del mundo y de América Latina: Europa (donde, además, el proceso de notificación se realiza de forma centralizada: una notificación para los 28 países de la UE. El expediente está en la compañía, no se usa el portal de la Autoridad más que para cargar información mínima), Estados Unidos (donde no hay un expediente, simplemente una declaración jurada voluntaria), Canadá (donde incluso la notificación se hace en los

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



días posteriores al lanzamiento del producto), Japón, México (donde el expediente está en la compañía), Colombia y Comunidad Andina (Decisión 516), Argentina, Sudáfrica, Otros países Africanos como ser Kenya, Malawi, Costa de Marfil, Cameroon, Ethiopia; Australia, ASEAN (10 países), etc

El Papel del Director Técnico

- El Director Técnico en todos los países de América Latina debe ser un Químico Farmacéutico o cualquier otra persona con profesión habilitante (Químicos, Ingenieros Químicos, etc), dependiendo del país y del tipo de producto (cosmético o aseo del hogar). Es decir, se trata de un profesional que tiene la formación adecuada para interpretar la legislación y conocer desde el punto de vista técnico, los procesos y productos, entender qué es una indicación terapéutica, armar un expediente de acuerdo con la normativa, entender en temas de publicidad, bondades que se pueden o no publicitar, etc.
- Es la persona responsable de velar por la aplicación y cumplimiento de las normas técnico-sanitarias.
- Es, además, el responsable frente a la autoridad sanitaria. Firma los expedientes cumpliendo el papel de responsable técnico, es decir juega un rol importantísimo porque **garantiza** que todo está en regla. En general responde con su título y en algunos países con sus bienes.
- El esquema de revisión previa (lo que hemos llamado “registro” en este documento), se ha convertido en un aliciente para que empresas no éticas contraten Directores Técnicos exclusivamente para firmar. En estos esquemas, la infraestructura de la Entidad Sanitaria invierte sus escasos recursos humanos en corregir documentos que bajo un esquema de notificación hubieran estado correctos desde el comienzo, ya que la responsabilidad es del Director Técnico y/o Departamento de Asuntos Regulatorios y Directorio de la Compañía. Bajo un esquema de notificación, las empresas se motivan a tener buenos Directores Técnicos y a pagar por ello, ya que la responsabilidad recae sobre ellas. No es correcto que la autoridad corrija expedientes.
- Bajo un sistema de notificación sanitaria, los malos Directores Técnicos saldrán rápidamente del mercado
- Adicionalmente, es muy positivo establecer un horario de atención, para despejar posibles dudas que se presenten y que estas sean respondidas por escrito por parte de la autoridad.

Control de Mercado o “Post-admisión”:

- Puede tener lugar sobre producto “en góndola”, sobre expedientes (que en todos los casos deben estar completos a disposición en las empresas), o sobre ambos, así como en instalaciones, plantas, depósitos, etc
- El rol de la autoridad sanitaria debería centrarse en el control de producto en el mercado, en inspección a plantas y depósitos.

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



- Cada producto en el mercado deberá contar con un dossier completo en la empresa, y la verificación se hace con producto en el mercado y no sobre los papeles *previamente* a la comercialización.
- En el mercado se encuentra la falsificación, los productos no regulares, productos rellenos, ilegales, productos que no cumplen con el rotulado obligatorio. Todo esto no se hace visible en los papeles, ya que a las empresas poco éticas les es más sencillo modificar los papeles que ajustar el producto final.
- Es posible realizar pasantías y aprender de la experiencia que ya se ha generado en otros países de la región, y CASIC puede ser el puente para conectar a las diferentes entidades sanitarias.
- Autorregulación entre empresas: las empresas son competidores entre sí, y constantemente están observando lo que hacen sus competidores. Un producto que no cumple con la ley será rápidamente detectado por sus competidores. La autoridad tendrá efectivamente decenas de inspectores en el mercado, más allá de los oficiales enviados desde los Ministerios.
- Filtro natural del lado del consumidor: un consumidor elige su producto por publicidad, por precio, por preferencia, sin embargo si un producto causa daño a su salud no lo usará así le sea entregado gratuitamente. Un producto que causa daño a la salud rápidamente se hace visible en el mercado, pero no se detecta en los papeles.

Otras consideraciones:

- La verificación previa tiene además implicancias económicas. Una semana de registro sanitario implican millones de dólares que no entran en el circuito comercial, con la consecuente pérdida en impuestos y tasas e impacto en empleos que dejan de ocurrir. En Latinoamérica, en promedio, por cada millón de dólares que se deja de vender se pierden casi 2 empleos directos y más de 100 empleos indirectos (transporte, etc) además de las oportunidades de ingreso (esteticistas, peluqueros, etc).
- La exportación de producto se ve afectada con verificación previa debido a la espera. Esto afectará sobre todo a un productor local que encuentra una oportunidad de exportación, sin embargo su cliente no podrá esperar meses hasta recibir su producto. El control de los papeles no garantizará la seguridad y calidad de su producto y adicionalmente afectará a la economía nacional (ya que pone barreras a las exportaciones).
- El control previo coloca al consumidor en desventaja frente a sus pares de otros países, ya que las innovaciones llegarán más tarde a su país. En los países donde no hay control previo tampoco existen reportes negativos de efectos adversos graves, y si los hubiera sería experiencia previa sobre el producto en el mercado (un dato más valioso que el control a los papeles)
- La ilegalidad se vería también afectada si se pasara a una notificación automática, ya que los productos ingresados por un circuito paralelo (no registrados) que se

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



sabe que existen en todos los países competirán desde el tiempo cero con los productos “legales”.

Respecto del número de notificación:

- Países de Europa (28 países de la UE), los Estados Unidos, Canadá, Rusia, Ucrania, Bielorrusia, Japón, Sudáfrica, Australia, ASEAN (10 países), etc: sus autoridades no exigen un número para el producto en el rótulo.
- Argentina, México, cinco países de Centroamérica, algunos productos en Chile, etc: no se exige un número por producto para realizar la fiscalización. Un número de registro no aporta valor agregado, ya que la fiscalización se puede realizar con la información de la empresa y los datos generales del producto, sin necesidad de un número de identificación
- El agregado de un número de notificación en etiquetas complejiza la logística interna, ya que deben preverse meses adicionales para colocar los números de los países que así lo requieren en los rótulos de los productos que circulan regionalmente. Esto implicará aún más demora para llevar el producto al mercado
- Un producto que no pasó por el proceso de registro o notificación en general siempre contiene un número de registro, ya que es el primer dato que las empresas no éticas colocan en los rótulos (por supuesto, copiado de un producto lícito)

Respecto del CLV:

- Países de Europa, los Estados Unidos, Canadá, Sudáfrica, Australia, Japón, ASEAN (10 países) etc: sus autoridades no emiten el CLV y por supuesto tampoco lo exigen. Si un país de Latinoamérica importara un producto de estos mercados, el CLV se tramita en las cámaras de comercio.
- Estos mismos países no solicitan CLV para notificar o poner productos cosméticos en sus mercados. Varias empresas en Latinoamérica son exportadoras de productos cosméticos a Europa, sin embargo no se ha tramitado un CLV en ningún país para este destino.
- Lo que se exige en esos países es que cada producto cosmético puesto en el mercado cumpla con el marco regulatorio local, independientemente de que también cumpla con regulaciones de otros mercados. Por ejemplo, no es un requisito para comercializar en Europa que el producto cumpla con el marco regulatorio de países que están fuera de la Unión Europea.
- Por otro lado, la presentación del CLV no exime a la empresa de contar con todo el resto del paquete de documentación requerido, con lo cual no aporta ningún valor agregado

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.





Paralelismo con otras instancias de vigilancia que realiza el Estado

- Oficinas de Impuestos: las empresas deben estar inscriptas, y se completan con cierta frecuencia formularios de declaración de impuestos. Las agencias correspondientes colocan un sello y el trámite allí termina. Sin embargo, la vigilancia es sobre la documentación completa que la empresa posee, sobre un dossier o expediente que deberá contener el detalle de los movimientos y que debe ser capaz de responder a las preguntas o requerimientos que la Autoridad solicite. Los inspectores pueden pasar varios días dentro de las empresas controlando los expedientes, teniendo la capacidad de sancionar o inhibir si la documentación fuera incertada.
- Agencias de Protección al Consumidor: pueden actuar por denuncias o por propia iniciativa. La vigilancia la realizan sobre producto en el mercado, y las compañías deben responder con la documentación y justificativa solicitada.
- Es decir, lo que aquí estamos promoviendo (un sistema donde el control se realice *in situ*, sobre el producto en mercado) es lo que el Estado ya realiza en muchos otros ámbitos.

Resumen:

Proceso de autorización previa por parte de autoridad	Proceso informativo con responsabilidad del fabricante
Vigilancia de información escrita ("papeles")	Vigilancia de la realidad del mercado
Demoras en lanzamientos de nuevos productos, dificultando la planificación de las empresas y dándole un mayor margen de rentabilidad a los productos ilegales	Los productos llegan al mercado inmediatamente, por lo que las empresas pueden trabajar con certeza de acuerdo con sus planes de lanzamiento y permite competir en oportunidad con los productos ilegales. El consumidor tiene acceso a más productos y a las últimas innovaciones en igual de condiciones en todos los países.
La responsabilidad es de la autoridad sanitaria.	La responsabilidad es del fabricante o importador.
El esquema crea sobrecostos para los empresarios y para la autoridad, por lo que los costos directos son transferidos al consumidor, encareciendo el producto y aumentando la rentabilidad de los productos ilegales.	No se crean estos sobrecostos.
La vigilancia previa es un menor incentivo para el autocontrol. Lo importante son los papeles.	Para sobrevivir en el mercado se debe ejercer autocontrol. Cualquier falta será rápidamente identificada y denunciada por la competencia.
Empresas no éticas envían documentos para pasar el proceso a pesar de que sus productos no cumplan las exigencias y el esquema se presta para la generación de corrupción. La empresa no ética tiene poca o ninguna probabilidad de ser sancionada. La vigilancia es una vigilancia de papel y por lo tanto no existe.	La probabilidad de que los productos en el mercado sean inspeccionados, implica que adicional a la gran competencia existente en éste tipo de productos, existe otro importante motivo para que las empresas produzcan o importen productos de calidad y por lo tanto seguros. Quien no lo haga tiene alta probabilidad de ser sancionado.
Productos falsificados y productos que no cumplen con las normas se encuentran fácilmente en el mercado, ya sea porque no pasan por el procedimiento establecido por la autoridad sanitaria o porque pasan pero no cumplen las normas, debido a que el control por el paradigma de la vigilancia previa es un control de papeles. Adicionalmente, los escasos recursos humanos y presupuestales se gastan en una revisión de papeles que no asegura ningún control y vigilancia. Los funcionarios se vuelven funcionarios de escritorio y no tienen espacio para interactuar con la realidad y adquirir experiencia.	Los funcionarios son entrenados para vigilar los productos falsificados y los que no cumplen con las normas en el mercado, por lo que se ejerce una verdadera vigilancia y control concentrando los recursos en una sola área. Los funcionarios tienen el espacio de interactuar con las realidades del mercado y de la industria, conocer in situ los adelantos tecnológicos y científicos de las empresas e intercambiar opiniones y enriquecerse con la experiencia de los técnicos de las empresas

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



Conclusiones:

- Procesos de aprobación complejos y largos retrasan la disponibilidad en el mercado de los productos más recientes y fomentan la ilegalidad
- Un sistema de notificación de producto es útil para permitir a los reguladores saber qué productos están en el mercado legalmente, ***pero sólo a través del control de mercado se detectará los productos falsificados, productos sub-estándar y otros tipos de productos que pueden dañar la salud de los consumidores***
- La experiencia sugiere que los sistemas más eficaces que proporcionan lo anterior se basan en el control del mercado en lugar de depender de la aprobación previa a la comercialización.
- En los sistemas de aprobación previa, basta con salir al mercado para verificar que la vigilancia de papel no genera ningún valor agregado, pues es común encontrar productos sin registro, contrabando, productos cuyo registro dice una cosa y cuya realidad es otra, con rotulado equívoco, etc.
- El registro con aprobación previa es una barrera para-arancelaria al comercio.
- El mundo ha evolucionado al sistema ágil de notificación sin aprobación, alejándose de los sistemas de medicamentos (Europa, Estados Unidos, Canadá, Japón, Colombia, México, Argentina, Ecuador, etc)
- Los cosméticos por su propia definición son productos seguros dentro de sus condiciones habituales de uso. Las tasas de registro de incidentes a nivel mundial son mínimas, y en ningún caso se reportan efectos adversos de gravedad, no pasando de alergias (que son respuestas propias de la persona, y no un problema del producto) o de irritaciones leves. Los responsables de garantizar que estos productos cumplan con la normativa vigente son las propias Empresas (fabricantes/ importadores) y sus Directores Técnicos
- **VENTAJAS DE LA NOTIFICACIÓN con control de mercado**
 - Elimina los tiempos de registro previos a la comercialización, generando puestos de trabajo e ingresos al estado (impuestos, etc)
 - Combate la informalidad del Mercado (empresas con productos fuera de reglamentación)
 - Protege a los consumidores
 - Permite la rápida innovación y renovación en todos los mercados

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



- Favorece la autorregulación por parte de las Empresas y la sana competencia entre ellas
 - Promueve el crecimiento de las Empresas éticas
 - La armonización a nivel regional favorece el comercio
-
- *Por todo lo antedicho, un “checklist” o información necesaria mínima es lo único que debería exigirse para la admisión de producto bajo el formato de notificación sin autorización previa a la comercialización. El dossier completo se encontrará en todo momento a disposición de la autoridad para realizar el control de mercado.*
 - *Eliminación del CLV, ya que no es de valor agregado en lo sanitario, agrega burocracia y consume tiempo e insumos. Se trata incluso de un documento que en los países del primer mundo es emitido por las mismas empresas y no es solicitado en ningún caso.*
 - *Eliminación del número de notificación de las etiquetas, ya que no aporta valor agregado para la fiscalización*

Discusión:

Nuestra propuesta no es aislada, sino que hoy en día es práctica en la mayoría de países del mundo, en donde para el caso de productos de bajo riesgo sanitario como cosméticos, productos de aseo y alimentos, no existe el registro sanitario (mientras que éste es exclusivo de los medicamentos, dispositivos médicos, etc). El fabricante o el importador es responsable de cumplir con todos los requisitos, y en el momento en que la autoridad exija, deberá presentar los documentos o pruebas que sustentan el cumplimiento de los mismos.

Estas legislaciones fueron construidas sobre la base del reconocimiento de que el gobierno y la industria deben trabajar de la mano, y que la responsabilidad con el consumidor es compartida entre la industria y el gobierno, de forma tal que el gobierno da el marco jurídico (es decir los requisitos a cumplir) y vigila su cumplimiento, y la industria juega libremente dentro de esta zona fijada por el marco regulatorio dado por el gobierno. De esta forma y con este trabajo conjunto se logran los siguientes objetivos:

Para el consumidor:

- Acceso a productos seguros;
- Disponibilidad ágil y eficiente de innovaciones y de nuevos productos ; y
- Acceso a la información necesaria para que pueda decidir y escoger un producto basado en esta información.

Para el regulador:

- Mecanismos adecuados y eficientes de control que le permitan proteger la salud pública del consumidor;

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.



- Disponibilidad de la información necesaria para ejercer la vigilancia; y
- Optimización de su relación con la industria y conocimiento de los desarrollos y avances de ésta.

Para la industria:

- Rapidez en el lanzamiento de sus productos;
- Simplificación y modernización de la legislación;
- Limitación de la barreras para arancelarias en el comercio;
- Limitación a los productos de la competencia desleal;
- Generación de nuevos puestos de trabajo y
- Optimización de las relaciones con el gobierno.

Con sede permanente en Montevideo, Uruguay, el Consejo de Asociaciones de la Industria Cosmética Latinoamericana es una organización internacional sin fines de lucro que representa el 90 % del mercado regional de América Latina, con más de 650 empresas afiliadas, y empleando en forma directa e indirecta a más 1, 2 millones de personas.

El mercado de América Latina tiene un valor de 80 billones de dólares, habiéndose convertido en el tercero de importancia mundial luego de Asia Pacífico y Europa Oriental.

