

ANEXO 1

CAPITULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 47. Del registro sanitario de los productos cosméticos. Los productos cosméticos para su producción, importación, procesamiento, envase, expendio y comercialización requieren de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, con arreglo a las disposiciones establecidas en este capítulo.

Artículo 48. Clasificación de los productos cosméticos. Para efectos de control sanitario y de trámite de registro, los cosméticos se clasifican de la siguiente manera:

a) Cosméticos para el bebé:

- Talco
- Champús y rinses
- Aceites
- Jabones
- Cremas
- Lociones;

b) Cosméticos para el área de los ojos:

- Pestañinas
- Delineadores
- Cremas
- Geles
- Sombras
- Lápices.

c) Cosméticos para la piel:

- Cremas:
- Limpiadoras
- Nutritivas
- Humectantes
- Protectoras de uso diario
- Manos y cuerpo
- De noche
- Polvos:
- Faciales: sueltos y compactos
- Talcos para el cuerpo
- Polvos en suspensión (maquillaje líquido, bases)
- Cápsulas:
- Lociones tónicas y astringentes
- Productos para antes y después de la afeitada
- Espumas
- Jabones
- Geles
- Lociones
- Cremas
- Productos antisolares, bronceadores y de auto bronceado
- Productos para adelgazamiento localizado y para masajes
- Mascarillas faciales

- Productos exfoliantes

- Productos depilatorios

- Ceras

- Cremas;

d) Cosméticos para los labios:

- Labiales

- Delineadores

- Protectores

- Brillos

- Lápices;

e) Productos para el aseo e higiene corporal:

- Jabones (en barra o líquidos)

- Baños espumosos

- Geles;

f) Desodorantes y antitranspirantes:

- Cremas

- Roll-on

- Barras

- Talcos

- Lociones

- Aerosoles;

g) Cosméticos capilares:

- Tinturas
- Productos para ondular, alisar y aclarar el cabello
- Champús
- Acondicionadores
- Brillantinas
- Fijadores
- Rinses o enjuagues
- Tónicos, masajes, mascarillas capilares y tratamientos capilares en general
- Champú y acondicionador en uno;

h) Cosméticos para las uñas:

- Esmaltes
- Endurecedores
- Removedores y disolventes
- Removedores de cutícula
- Cremas;

i) Productos de perfumería:

- Aguas de colonia
- Colonia
- Loción
- Agua de toilette
- Agua de perfume
- Perfume

- Extractos

- Crema

- Aceite;

- j) Cremas dentales y aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos).

Parágrafo. Las presentaciones, cosméticas de desarrollo cosmético avanzado estarán sujetas a aprobación por el Invima, previa sustentación técnica presentada por el peticionario.

Artículo 49. Productos que no se consideran cosméticos. No se consideran cosméticos los productos con actividad terapéutica. Estos productos se catalogan como medicamentos.

Artículo 50. De los requisitos para obtener el registro sanitario de productos cosméticos. Para la obtención del registro sanitario de productos cosméticos, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Evaluación farmacéutica,

- b) Evaluación legal.

Artículo 51. De la evaluación farmacéutica. La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Parágrafo. Para efectos del análisis técnico de la formulación del producto, adóptanse como oficiales las normas para los cosméticos expedidas por la "Food, Drugs and Cosmetics Administration" de los Estados Unidos de Norteamérica, la "Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association Inc.", de la Unión Europea y el Japón, sin perjuicio de las que en el futuro expida el Gobierno Nacional para productos específicos.

Para los productos elaborados en el país o importados, el interesado deberá indicar en la solicitud a cual(es) de estas normas se acoge.

Artículo 52. De la documentación para la evaluación farmacéutica. Para solicitar la evaluación farmacéutica, el interesado deberá presentar ante el Invima la siguiente información y documentación:

- a) Nombre del producto para el cual se solicita el registro sanitario;

- b) Forma cosmética;
- c) Copia de la licencia sanitaria de funcionamiento vigente y del acta de visita mediante la cual se verificó el cumplimiento, por parte del fabricante, de las buenas prácticas de manufactura vigentes, o copia de la última acta de visita, si se encuentra dentro del término previsto en el artículo 12 del presente Decreto;
- d) Fórmula cualitativa del producto, identificando cada uno de los ingredientes con nombre genérico. Para los componentes básicos, en aquellos productos que lo requieran, deberá indicarse la concentración;
- e) Descripción del método de elaboración;
- f) Especificaciones de calidad del producto terminado que incluya características organolépticas y análisis fisicoquímico;
- g) Especificación del control microbiológico al cual se somete el producto terminado, de acuerdo con su naturaleza;
- h) Documentación correspondiente para la certificación de estabilidad del producto, que soporte la vida útil solicitada y las condiciones para su cumplimiento;
- i) Usos del producto e instrucciones de uso;
- j) Precauciones y restricciones, cuando sea necesario;
- k) Presentación comercial, indicando el material de envase primario;
- l) Proyecto de los textos de etiquetas y empaques;
- m) La información técnica necesaria para sustentar la formulación o propiedades atribuidas al producto.

Parágrafo 1º. El formulario de solicitud deberá estar suscrito por el interesado, el representante legal de la entidad solicitante, tratándose de una persona jurídica, o el apoderado y, además, para los productos de fabricación local, por el Director Técnico del laboratorio o industria fabricante, quien deberá ser un químico farmacéutico en ejercicio legal de su profesión.

Parágrafo 2º. Los requisitos previstos en los literales d), e), f) y g) de este artículo, se deberán tomar del historial de tres (3) lotes piloto industriales, como mínimo.

El tamaño de los lotes de fabricación industrial es de competencia exclusiva del fabricante, quien de acuerdo con las normas técnicas de fabricación, mantendrá en sus archivos los diferentes tamaños que tiene estandarizados y validados de acuerdo con sus equipos de producción. Esta documentación estará a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando los requiera, en sus visitas a la planta.

Parágrafo 3º. Los productos a los cuales se les asigne un factor de protección solar (F.P.S.) mayor de seis (6), deben presentar estudios que lo justifiquen.

Igualmente, para los productos enunciados como hipoalergénicos, clínica y/o dermatológicamente probados, se deben allegar estudios clínicos que sustenten dichas propiedades.

Parágrafo 4º. Los colorantes adicionados a la formulación deberán identificarse con el nombre genérico o sus equivalentes en los índices de colorantes permitidos internacionalmente.

Parágrafo 5º. Deben cuantificarse en unidades del Sistema Internacional de Medidas los componentes básicos, en los siguientes casos:

- a) Ingrediente(s) activo(s) en desodorantes y antitranspirantes;
- b) Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa;
- c) Neutralizadores para el cabello, desrizadores y onduladores;
- d) Fragancias en el caso de productos de perfumería;
- e) Filtros solares y/o autobronceadores, en antisolares y bronceadores;
- f) Exfoliantes;
- g) Vitaminas;
- h) Ingredientes de origen biológico.

Parágrafo 6º. Para efectos del presente Decreto, se establece como límite de contenido microbiológico, en los productos que lo requieran de acuerdo con su naturaleza, los siguientes:

- a) En los cosméticos para el bebé y el área de los ojos:

- Recuento total de mesoaerobios facultativos viables: máximo 100 ufc/g o ml. del producto.

- Recuento total de mohos y levaduras: máximo 10 ufc/g o ml. del producto.

- Deberá estar exento de microorganismos patógenos;

b) En los demás cosméticos:

- Recuento total de mesoaerobios facultativos viables: máximo 200 ufc/g o ml. del producto.

- Recuento total de mohos y levaduras: máximo 50 ufc/g o ml. del producto.

- Deberá estar exento de microorganismos patógenos.

Artículo 53. Del procedimiento para la evaluación farmacéutica. Para la obtención de la evaluación farmacéutica de un producto cosmético, se deberá surtir el mismo trámite previsto para el caso de los medicamentos, descrito en el artículo 23 del presente Decreto.

Artículo 54. De la evaluación legal. Para efectos de la evaluación legal, en el caso de los productos cosméticos, el solicitante deberá anexar los documentos e información previstos en el artículo 24 del presente Decreto.

Artículo 55. Del trámite del registro sanitario de los productos cosméticos. Para obtener el registro sanitario de productos cosméticos, se seguirá el mismo procedimiento previsto en el artículo 25 del presente Decreto.

Artículo 56. Del trámite del registro sanitario para la importación de productos cosméticos. Cuando se trate de registros sanitarios para importar y vender; importar, envasar y vender; e importar semielaborar y vender, productos cosméticos, se deberán cumplir los requisitos previstos en el literal a) del artículo 30 del presente Decreto.

Para la obtención del registro sanitario para la importación de productos cosméticos se deberá seguir el siguiente trámite:

1. El interesado deberá radicar la solicitud en el Invima, a la cual anexará, para efectos de la evaluación técnica, los documentos contenidos en las letras a, b, d, e, f, g, h, i, j, y m del artículo 52 del presente Decreto, al igual que muestra de las etiquetas y de los textos de envases y empaques. Para efectos de la evaluación legal, los señalados en las letras a, b, c, e, f, g, h, i, y j del artículo 24 de este Decreto

Adicionalmente a los documentos ya mencionados, se deberán allegar los siguientes:

a) Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, o certificación en la cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar;

b) Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

2. Si la información se encuentra incompleta al momento de la recepción, se rechazará la solicitud, en concordancia a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo

3. En el caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a la devolución del expediente mediante correo certificado.

4. Una vez el peticionario radique la información mencionada, el Invima contará con un término de diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado.

Parágrafo. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse conforme a lo dispuesto en las normas vigentes y, especialmente, lo previsto en el Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, los documentos que no estén en idioma español requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos no deberá ser anterior en más de un (1) año a la de la solicitud de registro.

Artículo 57. Del amparo de varios productos bajo un mismo registro sanitario. Los productos cosméticos con una misma composición cualitativa, el mismo uso y que correspondan a una misma marca, pero que tengan diferentes propiedades organolépticas, se podrán amparar bajo un mismo registro sanitario.

En este caso se deberá anexar a la solicitud todos los documentos soporte de los productos que se solicita sean amparados por un solo registro.

Parágrafo. Exceptúanse de lo anterior, los productos de perfumería, productos bronceadores y antisolares con diferentes factores de protección.

ANEXO 2

RESOLUCIÓN 3132 DE 1998

(agosto 6)

Diario Oficial No. 43.367, del 20 de agosto de 1998

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Por la cual se reglamentan las Normas sobre protectores solares.

La Ministra de Salud, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 3o. del Decreto 1292 de 1994 y el parágrafo 2o. del artículo 17 del Decreto 219 de 1998,

RESUELVE:

ARTICULO 1o. Expedir la reglamentación sobre protectores solares, de los productos cosméticos, contenida en el Anexo Técnico de la presente resolución, el cual forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 6 de agosto de 1998.

La Ministra de Salud,

MARIA TERESA FORERO DE SAADE.

ANEXO TECNICO DE LA RESOLUCION POR LA CUAL SE REGLAMENTAN

LAS NORMAS PARA PROTECTORES SOLARES DE LOS PRODUCTOS COSMETICOS

I. Definiciones

- Alta resistencia al agua (impermeabilidad al agua). Es la propiedad de un protector solar de conservar sus propiedades fotoprotectoras después de una inmersión de 80 minutos en agua.
- Amplio espectro de protección. Característica que posee un protector solar que contiene filtros solares activos tanto en la región UV-A como en la UV-B.

- Bloqueador solar. Compuesto Químico que refleja, refleja o dispersa toda la luz tanto en la región ultravioleta como en la visible, entre longitudes de onda de 290 a 770 nm. y de esta forma previene o minimiza la quemadura solar. También se le conoce como: filtro físico, filtro mecánico, reflector o dispersante solar.

Cuando esta denominación se aplique a un producto terminado, este debe tener el Factor de Protección Solar mínimo para ser considerado como protector solar, requerido por la FDA, Colipa, Legislación de Australia o Japón (la que acoja el fabricante) con la adición de una protección alta en el UV-A mediante un filtro físico.

- Dosis Eritematosa Mínima (MED). Cantidad de energía radiante requerida para producir la primera reacción de enrojecimiento perceptible y no ambigua con bordes claramente definidos, determinada de 16 a 24 horas después de la exposición. Se expresa en milijulios/centímetro cuadrado (mj/cm²) o tiempo en segundos.

- Factor de Protección Solar (SPF). Es la relación entre la energía requerida para producir una Dosis Eritematosa Mínima (MED), en la piel protegida y la energía requerida para producir una MED en piel no protegida.

El SPF se define así:

MED en la piel protegida

MED en la piel no protegida

Donde la MED en piel protegida se calcula con la cantidad de producto indicada en el método seleccionado. (FDA, Colipa, Australiano o Japonés).

Este valor indica el número de veces que aumenta la protección natural de cada individuo cuando se usa un determinado protector solar

- Factor de Protección Al Ultravioleta - A (SPFA). Relación entre la fotoprotección al UV-A (320-400) brindada por un producto y la obtenida en un sujeto por factores naturales.

- Filtro Solar UV-A. Es un compuesto químico que a la concentración sugerida y aprobada por la legislación internacional, absorbe por lo menos un 85% de la radiación ultravioleta en la región de longitud de onda entre 320 y 400 nm.

- Filtro Solar UV-B. Es un compuesto químico que a la concentración sugerida y aprobada por la legislación internacional, absorbe por lo menos un 85% de la radiación ultravioleta en la región de longitud de onda entre 290 y 320 nm.

pudiendo absorber o no, radiación de longitudes de onda mayores a 320 nm.
Sinónimos: Absorbente químico, Filtro químico.

- Pantalla solar. Producto cosmético protector del sol constituido por bloqueadores solares asociados o no con filtros solares.

- Protector solar. Producto cosmético constituido por uno o más filtros solares aprobados, en las concentraciones permitidas en los listados expedidos por la "Food & Drugs Administration" de los Estados Unidos de América (FDA), la "Cosmetics, -Toiletry and Fragrance Association" (CTFA), y de las directivas de la Unión Europea, así como los listados admitidos por Australia y Japón sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud.

- Resistencia al agua. Es la propiedad de un protector solar de conservar sus propiedades de fotoprotección después de una inmersión de 40 minutos en el agua.

II. Categorías de protectores solares

Para efectos de clasificar y denominar los productos antisolares de acuerdo con el grado de pigmentación y el grado de protección se adoptan las clasificaciones recomendadas por la FDA, Colipa, Legislación de Australia y Japón cada fabricante decidirá a cuál se acoge y lo debe especificar.

III. Listado de filtros solares

Se aceptan como listados de filtros solares y las asociaciones en las concentraciones de uso vigentes, los que aparecen en los listados oficiales expedidos por la Food & Drugs Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics, Toiletry and Fragrance Association (CTFA), y las de las directivas de la Unión Europea, además de los listados oficiales de Australia y Japón; sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud, de conformidad con el artículo 21 del Decreto 219 de 1998.

IV. Protectores solares con funciones adicionales

Los protectores solares pueden contener sustancias dermoprotectoras, autobronceadoras, repelentes de insectos aprobados para uso en productos cosméticos, siempre y cuando se indique el Factor de Protección Solar (SPF) del producto.

V. Productos que contienen filtros solares como ingrediente secundario

Los productos que contienen filtros solares como ingrediente secundario, no se consideran protectores solares, sin embargo cuando se declare un Factor de Protección Solar (SPF) mayor de 6, deberá presentar los respectivos estudios clínicos.

VI. Métodos de evaluación de la protección solar

Se consideran los siguientes métodos:

a) Determinación del factor de protección solar SPF

Para los productos con SPF mayor de 6, clasificados como protectores solares, se evaluará la eficacia como protector mediante el estudio clínico del SPF por cualquiera de los métodos internacionalmente reconocidos: FDA, Colipa, Japonés.

b) Determinación del factor de protección al UV-A (SPFA)

Esta evaluación mide la eficacia como protector solar en la región del UV-A (320-400 nm.).

Teniendo en cuenta la gran variedad de métodos propuestos para evaluar el SPFA, la poca experiencia que se tiene con ellos, los riesgos inherentes al uso experimental de la radiación UV-A corta, no se exigen estudios clínicos del SPFA, bastará con los estudios espectrofotométricos de absorción en la región entre 320 y 400 nm.

c) Resistencia al agua

Los productos que declaren "resistencia al agua" o "impermeable al agua", "Water-proof" o resistente a la transpiración deberán ser evaluados clínicamente, indicando el método internacional escogido para la determinación del SPF antes y después de inmersión en agua dulce, al igual que el tiempo de permanencia de la fotoprotección.

La resistencia al agua y la Alta Resistencia al agua, se determinará midiendo el SPF antes y después de repetidos períodos de actividad en agua dulce. Si un producto retiene el 80% del SPF inicial después de efectuar una prueba de 40 minutos de inmersión, se denominará resistente al agua.

Si un producto retiene como mínimo el 80% de su SPF inicial después de efectuar una prueba de 80 minutos de inmersión se denominará Altamente Resistente al Agua.

VII. Contenido de los textos, envases y empaques de productos protectores solares

- a) Se indicará en las etiquetas, rótulos y plegables la composición cualitativa de los filtros solares y bloqueadores presentes en el producto;
- b) El valor del SPF se colocará en la cara principal del envase primario;
- c) La descripción de la categoría es opcional, pero si se incluye, debe aclararse en los términos de la legislación a la cual se acoge el interesado;
- d) Puede usarse la expresión "amplio espectro" solo si existe protección frente a las dos radiaciones UV-B y UV-A;
- e) Aquellos productos para niños que se indiquen en deporte, playa y piscina deben ser altamente resistentes al agua;
- f) Cuando se afirme que el producto es resistente al agua, se debe declarar el Factor de Protección Solar (SPF), la designación de la categoría, el tiempo de inmersión en agua dulce de la prueba y el tiempo máximo de la duración de la protección, después de la inmersión. Esta información se dará con base en los datos obtenidos en la evaluación clínica, según los métodos aprobados internacionalmente;
- g) Para productos pantalla solar se aceptan expresiones como: "El uso regular de este producto puede ayudar a prevenir el cáncer de piel producido por exposición a la radiación solar" y la de "El uso regular de este producto puede ayudar a la prevención del envejecimiento de la piel por exposición al sol".
- h) En las etiquetas de productos protectores solares deben aparecer las siguientes advertencias:

"No usar en menores de 6 meses" y "Evite el contacto con los ojos".

Se recomienda indicar la forma de uso y el tiempo al cual se debe reaplicar el producto;

- i) En ningún caso se aceptan leyendas que induzcan a creer que tomar el sol es un acto que no ofrece riesgo para la salud o que es una práctica "segura" por ej.: "Bronceado seguro", "Sol seguro", o que denote que muchas horas de sol son saludables;

j) Declaraciones sobre hipoalergenecidad o "No Irritante" pueden hacerse solo si existe un estudio clínico que así lo confirme; los datos deben estar disponibles para el consumidor y las autoridades sanitarias;

k) Declaraciones como "Libre de Químicos" o "No contiene filtros (antisolares) químicos" no son correctas. Se permite la advertencia: "No contiene absorbentes químicos de la luz UV".

ANEXO 3

REGLAS ESPECÍFICAS DE CONDUCTA DE PROVEEDORES Y CADENAS DE ALMACENES EN SUS RELACIONES COMERCIALES

Proveedores y cadenas de almacenes se comprometen a cumplir, en sus relaciones comerciales, las reglas de conducta que a continuación se acuerdan:

PRECIOS PREDATORIOS

Cadenas y Proveedores consideran ilegítima la práctica restrictiva de precios predatorios. Por regla general deberán vender por encima del precio de su respectivo costo, salvo en casos puntuales y temporales, tales como discontinuidad, fin de temporada, caducidad inminente, productos averiados. Para estos casos, se procederá en los plazos mas cortos posibles.

ACUERDOS COMERCIALES Y PLAZOS PARA EL PAGO

Los proveedores y las cadenas de almacenes deberán cumplir estrictamente con lo estipulado en sus Acuerdos comerciales, incluyendo lo relativo a estipulaciones financieras, precios, descuentos, condiciones y oportunidad de entrega de productos, recibo de los mismos y plazos para el pago.

En caso de requerirse, durante el periodo de vigencia del respectivo Acuerdo celebrado entre proveedor y comerciante, la realización de modificaciones o adiciones a condiciones allí contenidas, el comerciante y/o proveedor propondrá la modificación y/o adición del caso a la otra parte, quien gozará de plena libertad para aceptar o no la propuesta, sin que de su negativa pueda derivarse retaliación de la parte respectiva.

COBROS UNILATERALES

Los proveedores y cadenas de almacenes no podrán realizar cobros unilaterales ni notas débito por productos y/o servicios que no se encuentren pactados en el Acuerdo Comercial.

VIGENCIA DE LOS ACUERDOS COMERCIALES

Las negociaciones celebradas por proveedores y comerciantes tendrán vigencia durante el año calendario respectivo, salvo en los casos en que individualmente se pacte una duración diversa. Durante el inicio de la fase de concertación de las negociaciones, los comerciantes deberán informar a los proveedores el término de vigencia que regirá el acuerdo a celebrarse. En consecuencia, cuando la vigencia del acuerdo se haya programado para año calendario, una vez celebrado, sus efectos podrán aplicarse a los servicios y/o suministros realizados desde el 1 de enero de la respectiva vigencia, salvo acuerdo diverso de las partes.

En caso de nuevos servicios no contemplados en el Acuerdo Comercial vencido y/o vigente, su pago será exigible cuando exista acuerdo entre las mismas, el cual, una vez celebrado, tendrá efectos desde el momento en que haya iniciado la prestación efectiva del servicio.

CAMPAÑAS PROMOCIONALES

1. La participación de los proveedores en las campañas promocionales realizadas por las cadenas de almacenes deberá ser acordada entre las partes.
2. Sin embargo, en los eventos en que las cadenas de almacenes realicen motu proprio una promoción, podrán invitar a los proveedores a colaborarles en los costos en que hayan incurrido.
3. La participación de los proveedores en campañas promocionales es voluntaria, de tal forma que la negativa a participar en las mismas no podrá dar lugar a ningún tipo de retaliación.
4. Cuando un proveedor haya pactado el plan promocional que durante la respectiva vigencia anual implementará con una cadena, las cadenas competidoras no podrán adoptar retaliaciones por no haberlos incluido en sus respectivos Acuerdos Comerciales.
5. Cuando se presente excesos de inventarios las partes podrán acordar las estrategias comerciales para solucionar tal situación.
6. En los eventos en que una actividad promocional, espacios en estantería o exhibición adicional haya sido pactado y no sea cumplida en los términos convenidos, el proveedor deberá comunicar tal situación a la cadena la cual deberá ofrecer una contrapartida acordada entre las partes.

EXHIBICIÓN EN GÓNDOLAS

Previa la celebración del Acuerdo Comercial, las cadenas informarán al proveedor de sus servicios especiales de exhibición dentro del punto de venta.

En los Acuerdos Comerciales, las cadenas proporcionarán claridad en la metodología de cobro de dichos servicios de tal forma que el proveedor cuente con la información suficiente del valor de las contraprestaciones pactadas.

DEVOLUCIONES

- 1) Las partes deberán precisar claramente y por escrito las causales de devolución de los productos de conformidad con la categoría y características específicas de cada producto. Las cadenas de almacenes únicamente podrán abstenerse de recibir o podrán devolver el producto, por las causales pactadas en el Acuerdo Comercial y que de conformidad con el mismo sean atribuibles al proveedor o correspondan a situaciones por las que éste se comprometa a responder.

Igualmente las cadenas de almacenes podrán abstenerse de recibir y/o devolver el producto, por el incumplimiento de los requisitos que se hayan establecido al momento de ser codificados y respecto de los cuales se haya determinado que dan lugar a devolución.

2) El proveedor no podrá exigir la aceptación de un descuento a la cadena por abstenerse de realizar devoluciones habiendo lugar a ellas, de conformidad a lo establecido en el Acuerdo Comercial, salvo que las partes convengan un arreglo comercial para la disposición del producto.

RETALIACIÓN POR DENUNCIA DE INFRACCIÓN

El proveedor y/o cadena de almacenes no podrá ejercer retaliaciones como consecuencia de la denuncia por infracciones previstas en las normas de libre y leal competencia. La denuncia ante la autoridad competente sólo procederá previo el agotamiento de los mecanismos de solución de conflictos previstos en el presente Acuerdo.

INFORMACIÓN ENGAÑOSA

Tanto proveedores como cadenas se abstendrán de utilizar información engañosa que tenga como efecto la desviación de clientela y/o la inducción a error o engaño en el mercado.

En tal caso, la parte afectada podrá, como medida preventiva a la resolución de la controversia, comunicar la suspensión automática del Acuerdo Comercial, con el fin de que sea resuelta mediante el procedimiento de solución de conflictos establecido en el presente Acuerdo de Buenas Prácticas.

CODIFICACIÓN

Se entenderá por codificación el ingreso o reingreso de productos y/o proveedores que no se encuentren en la cadena de almacenes.

Con el fin de asegurar el conocimiento de los parámetros requeridos por las cadenas de almacenes para la codificación de los productos ofrecidos por los proveedores, los requisitos que se exijan para el efecto deberán ser dados a conocer al proveedor previamente a la celebración del Acuerdo Comercial.

Partiendo de la necesidad que la cadena tenga del producto y/o proveedor y sin perjuicio de la existencia de requisitos y condiciones especiales o adicionales en cada cadena de almacenes, se consideran como requisitos mínimos generales para la codificación los siguientes:

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

1. Generales

Ser persona natural o jurídica que tenga la condición de comerciante, de conformidad con la legislación vigente.

Matrícula y/o registro mercantil y certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, con no más de tres meses de antigüedad.

Registro Único Tributario – RUT o documento que haga sus veces.

Acreditar el régimen de IVA al cual pertenece de conformidad con las normas tributarias vigentes (Común o simplificado)

Información razonable que le permita a la cadena de almacenes verificar la moralidad comercial y la capacidad e idoneidad financiera, comercial, operativa, de producción y suministro.

2. Internos

Estar vinculado a los sistemas tecnológicos de información que se emplean por la cadena, en los eventos en que su registro o inscripción sea requerido.

REQUISITOS DEL PRODUCTO

Para la codificación de productos se verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos, los cuales deben observarse estrictamente por parte del proveedor durante toda la vigencia del Acuerdo Comercial en caso de que haya lugar a su celebración:

1. En relación con su comercialización.

1.1. Que su comercialización ofrezca el nivel mínimo de rentabilidad determinado por la cadena para la respectiva categoría.

1.2. Que pertenezca al portafolio de productos que la compañía tiene definido dentro de su surtido.

1.3. Que exista disponibilidad de espacio en las góndolas de los almacenes. En caso de no existir espacio disponible, se evaluará en su conjunto la propuesta del proveedor, y si se considera que le da valor agregado al surtido, presenta buen nivel de rentabilidad y responde a las necesidades de los consumidores, el producto se codificará. Para efectos de la selección del producto a retirar, la cadena empleará fundamentalmente los siguientes parámetros: rotación, rentabilidad, participación de mercado, oferta completa, estacionalidad e innovación. El peso relativo de cada uno de esos parámetros será informado al proveedor cuyo producto será retirado.

1.4. Que sus condiciones de comercialización sean competitivas en el mercado, con respecto a productos de su misma categoría que posean similares características de calidad.

1.5. Que cumpla con los estándares de calidad para el tipo de producto, ofreciendo al cliente como mínimo las garantías establecidas por la ley.

1.6. Que se acredite una estructura de producción sólida y/o importación que le permita cumplir con los niveles mínimos de entrega del producto.

2. En relación con exigencias legales

El producto debe cumplir la totalidad de obligaciones legales vigentes que sean exigibles para la producción y comercialización del mismo, y en especial se verificarán las siguientes:

2.1. Cumplir con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en la legislación vigente, incluyendo Registro Sanitario (cuando la mercancía lo amerite) por cada producto, caso en el cual deberá encontrarse vigente durante toda la relación de suministro.

2.2. Cumplir con las normas y medidas del Sistema Internacional de Unidades (cuando corresponda), y establecer dentro de las negociaciones las acciones que sean necesarias para el cumplimiento de las obligaciones sobre Precio por Unidad de Medida –PUM- que sean exigibles en la comercialización del producto.

2.3. Cumplir con las exigencias legales sobre contenido neto y rotulado; debiendo indicarse en éste cuando menos la siguiente información: Nombre del producto, Ingredientes, Contenido neto y masa escurrida conforme al Sistema Internacional de Unidades, Nombre del fabricante y dirección, País de origen, Identificación del lote, Marcado de fecha e instrucciones para conservación, Instrucciones para uso, Número registro sanitario, Menciones obligatorias para productos nocivos para la salud. En todo caso, deberá observarse estrictamente lo establecido en materia de información en rotulado en las normas o reglamentos obligatorios vigentes.

2.4. Cumplir con las condiciones legales relativas a seguridad de la vida e integridad personal, calidad e idoneidad de los productos, incluyendo las disposiciones concretas establecidas en estas materias por las autoridades competentes. En todo caso, los proveedores deberán responder por la garantía mínima presunta establecida en la ley, así como con la garantía de repuestos y servicio postventa para los productos que dispongan las normas legales. En caso de que el proveedor ofrezca

garantías adicionales a la mínima legal, deberá cumplir estrictamente con lo anunciado.

2.5. Cumplir con los requisitos legales sobre embalaje y empaque de los productos.

2.6. Contar con Certificado de conformidad con reglamento técnico y/o norma técnica oficial obligatoria (Si hubiere lugar).

2.7. Tener Declaración y/o registro de Importación para mercancías importadas.

3. En relación con exigencias internas

3.1. Identificación de la mercancía con un solo código de barras por EAN o su equivalente, tanto en la unidad de venta o consumo, como en la de empaque.

3.2. Propender por la elaboración de un plan que contenga la estrategia para el lanzamiento del producto y su posicionamiento en la correspondiente cadena.

3.3. Contar con una adecuada presentación para ser exhibido en la góndola.

Los requisitos para la codificación serán aplicables de manera general a todos los productores y productos. En casos excepcionales que atiendan la proveeduría social o la naturaleza del producto, la cadena podrá variar y/o abstenerse de exigir algunos requisitos señalados para su codificación, pero el producto deberá cumplir con el lleno de los requisitos para su exhibición en góndola.

EXIGENCIAS SOBRE RENTABILIDAD DEL PRODUCTO

1. Las cadenas de almacenes no podrán exigir al proveedor la incorporación de cláusulas o compromisos que obliguen al proveedor a responder por una garantía de rentabilidad del producto, sin perjuicio de la observancia del nivel de rentabilidad mínimo que determine la cadena para efectos de codificar el producto y de dar lugar a la descodificación en el evento en que no se logre un acuerdo entre las partes sobre el nivel de rentabilidad que genera el producto en la categoría específica.

2. Las cadenas de almacenes no podrán exigir una contribución compensatoria al proveedor cuando una actividad promocional no cumplió las metas esperadas, salvo que se haya pactado.

MARCAS PROPIAS

Corresponde a la cadena de almacenes el diseño de la distribución y exhibición de los productos, incluyendo marcas propias, en las góndolas y lineales de los puntos de venta, de acuerdo con la ponderación que realice de criterios como la rentabilidad del producto establecida en el Acuerdo Comercial, el nivel de rotación y ventas del mismo, así como el rol que desempeña el producto en su respectiva categoría dentro de la cadena.

DESCODIFICACIÓN

La decisión de descodificar un proveedor y/o un producto, se sustentará en los parámetros preestablecidos por la cadena de almacenes, los cuales deberán darse a conocer al proveedor al momento de la celebración del Acuerdo Comercial. Sin perjuicio de la existencia de requisitos y condiciones adicionales o específicos en cada cadena, la descodificación de un proveedor y/o producto se basará en la evaluación de los siguientes:

1. En el evento en que no se logre un acuerdo entre las partes sobre el nivel de rentabilidad que genera el producto en la categoría específica de la respectiva cadena. Para este efecto se tendrá en cuenta fundamentalmente, el margen de contribución del producto y la participación en el mercado con respecto a esa específica categoría.
2. Nivel de rotación del producto, analizado en el contexto propio de la categoría a la cual pertenece y evaluado dentro del trimestre anterior.
3. Nivel de calidad del producto establecido para la codificación.
4. Cantidad y/o gravedad de reclamaciones de los clientes de la Compañía, de conformidad con los parámetros de medición de insatisfacción de clientes establecidos por cada cadena e informados previamente al proveedor. Tales parámetros deberán quedar reflejados en el Acuerdo Comercial y cualquier modificación deberá informarse al proveedor anticipadamente a su aplicación.

Lo anterior sin perjuicio de los eventos de gravedad manifiesta, incumplimiento de normas legales u orden de autoridad competente, en los cuales podrá proceder el retiro inmediato del producto y la descodificación si es del caso.

5. Por la propia decisión individual del proveedor de retirar el producto y/o productos del mercado.
6. Incumplimiento reiterado imputable al Proveedor en las entregas

pactadas del producto, salvo fuerza mayor y/o culpa imputable a la Cadena o en situaciones de mora en el pago de las facturas por parte de la Cadena.

7. Incumplimiento de las condiciones comerciales pactadas, y en general, inobservancia de cualquiera de los requisitos que fueron exigidos para la respectiva codificación.

8. Suministro de información errónea que sea tomada como base para la elaboración de publicidad por parte de la cadena, la cual por tal razón tenga la condición de publicidad engañosa.

PROCEDIMIENTO ESPECIAL PARA DESCODIFICACIÓN:

Cuando la cadena encuentre una razón para descodificar a un proveedor, deberá comunicarse con él, con el fin de exponer dichas razones y llegar a conclusiones que propendan por proseguir la relación comercial. En todo caso, se le permitirá al proveedor plantear sus argumentos, los cuales deberán ser considerados por la cadena antes de tomar su decisión. De dicha deliberación se dejará constancia escrita en los términos que determinen las partes. En los eventos en que la respectiva cadena decida llevar a efecto la descodificación, deberá comunicarlo por escrito al proveedor, indicando la causa o causas que dieron origen a la misma.

Una vez descodificado, el proveedor podrá pedir la reconsideración de la descodificación presentando los argumentos que le den sustento a dicha petición, a fin de que la cadena resuelva en otro nivel diferente de la misma organización, para lo cual se utilizará el mecanismo institucional de PQR previsto en la primera fase del procedimiento de resolución de conflictos cuyo plazo no podrá exceder de 15 días hábiles.

Se exceptuará de este procedimiento, los casos en los que se comprometa de manera inminente la salud pública, exista gravedad manifiesta, incumplimiento de normas legales u orden de autoridad competente.

En los eventos en que se use la descodificación como retaliación, o cuando el proveedor considere injustificada la descodificación, se pedirá la mediación de los Gremios correspondientes y una vez agotada esta fase, se podrá acudir a reclamar la reparación de los daños y perjuicios de conformidad con el procedimiento previsto en el presente Acuerdo.

INCUMPLIMIENTO EN PROMOCIONES

Incumplimiento de las condiciones de entrega pactadas en relación con productos que sean objeto de promociones anunciadas al público, salvo fuerza mayor comprobada, caso fortuito o incumplimiento de las

condiciones que hubiese pactado la cadena con el proveedor para esa promoción específica.

SUMINISTRO DE INFORMACIÓN

Las cadenas de almacenes podrán a su criterio, suministrar al proveedor como servicio especial, la información generada en sus sistemas, en las condiciones y costos que se establezcan.

La adquisición de tal información no será condición obligatoria para la celebración del Acuerdo Comercial, ni generará una contraprestación adicional dentro del marco de éste.

Cuando el proveedor lo solicite, la cadena de almacenes suministrará información razonable que le permita verificar la moralidad comercial y la solvencia financiera y comercial.

SOLICITUD DE APLICACIÓN DE CONDICIONES SIMILARES A OTRAS CADENAS

Las cadenas de almacenes no podrán exigir que se verifiquen aumentos de precios en otros comercializadores o distribuidores como condición previa para la aceptación de aumentos de precio de dicho proveedor.

APERTURA DE NUEVOS PUNTOS DE VENTA

1. Las contribuciones, en dinero o especie, que realicen los proveedores a las cadenas para la apertura, ampliación y/o remodelación de nuevos puntos de venta serán voluntarios, y deberán acordarse por las partes. Las cadenas de almacenes podrán otorgar un trato preferencial a los proveedores que realizan tales aportes.

2. En el entendido de que las nuevas instalaciones de las cadenas revisten gran importancia para los proveedores, por cuanto les significa el acceso a nuevos mercados mediante un mecanismo masivo, significativo e idóneo, la cadena de almacenes podrá abstenerse de comercializar en el nuevo punto de venta el y/o los productos de los proveedores medianos y grandes que habiendo sido invitados por la cadena decidan no brindar los citados aportes, durante el tiempo de lanzamiento y posicionamiento del nuevo almacén que se estima en 45 días comunes a partir de su apertura. Tal abstención no se aplicará a los proveedores calificados por la ley como micros y pequeños, quienes continuarán con la relación comercial en los puntos de venta en los que han venido operando y en el nuevo o nuevos a los que sean invitados por la cadena.

3. En los eventos en que en la inversión anual se acuerde que tal valor incluye la participación en la apertura, ampliación y/o remodelación de un determinado número de puntos de venta, la cadena de almacenes no

podrá cobrar al proveedor nuevamente una participación por dichos conceptos sobre tales puntos de venta.

CONDICIONAMIENTOS IMPUESTOS POR EL PROVEEDOR A LA CADENA

1. Subordinar el suministro de productos a la aceptación de otros productos adicionales que por su naturaleza no sean el objeto del negocio.
2. Condicionar el suministro de un producto a la adquisición de cantidades mínimas por parte del comerciante excepto en casos de promociones siempre y cuando el pedido mínimo cubra los costos del despacho.

IMPULSADORAS CONTRATADAS POR PROVEEDORES

Las cadenas respetarán que las impulsadoras contratadas por el proveedor para los puntos de venta, solo realicen las actividades para las que hayan sido contratadas por estos.

CONDICIONES LEGALES PARA EL SUMINISTRO

Los proveedores deberán cumplir con las exigencias legales en especial las relativas a requisitos sanitarios, reglamentos técnicos y/o normas técnicas oficiales obligatorias, contenido neto y rotulado del producto, Sistema Internacional de Unidades, requerimientos necesarios acordados dentro de las negociaciones para cumplir con el precio por unidad de medida PUM en la comercialización de los productos, calidad e idoneidad de los productos, así como las condiciones tecnológicas, de identificación de productos y demás acordadas contractualmente.

En caso de que la cadena de almacenes resulte afectada, ya sea por haberse visto obligada a responder por el reclamo del consumidor o por ser sujeta de sanciones estatales originadas en el incumplimiento de las exigencias legales imputables al proveedor, éste deberá garantizar el resarcimiento del perjuicio sufrido.

Se entenderá por perjuicio sufrido el daño emergente y lucro cesante, así como las multas y/o valor de las sanciones estatales que le hayan sido impuestas a la cadena.

CONDICIONES DE ENTREGA

Los proveedores deberán cumplir con las condiciones de entrega de los productos pactadas con la cadena de almacenes, sea en su número, tipo de presentaciones, fecha o lugares convenidos, en especial tratándose de promociones anunciadas al público.

En los eventos de promociones anunciadas al público, ante el incumplimiento del proveedor, éste deberá asumir los costos que se

requieran para responder al consumidor en condiciones análogas a las anunciadas en la publicidad de la promoción y en caso de ser sujeta la cadena de almacenes a cualquier medida administrativa desplegada por el Estado, quedará facultada para vincular al proveedor al proceso mediante llamamiento en garantía.

RETALIACIÓN

Para lo dispuesto en este capítulo, se considera retaliación las conductas comisivas u omisivas que sean adoptadas por las cadenas de almacenes y/o proveedores cuando no se hayan acordado previamente por las partes.

Las conductas reprochables anteriormente descritas darán lugar a reconocimiento de indemnizaciones y perjuicios por parte del infractor.