

ANEXO No. 1

RESOLUCION No. 125-2004 (COMIECO-XXIX)

REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCION O NOTIFICACION SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS

a) Definición de productos higiénicos.

Son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, así como en objetos y utensilios que estarán en contacto con las personas, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requiera condiciones asépticas tales como hospitales, clínicas, etc.

b) Requisitos para registros, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos

1. Formulario de solicitud.
2. Hoja de seguridad.
3. Poder a favor del químico farmacéutico responsable. En el caso de Costa Rica del profesional idóneo.
4. Fórmula cualitativa y cuantitativa (ésta última únicamente para productos con acción específica desinfectantes) del producto.
5. Empaque primario y secundario o sus proyectos, cuando aplique.
6. Muestras y método de análisis del producto de acuerdo a criterios de riesgo establecidos, según la legislación de cada Estado Parte.

El formulario de solicitud de registro de productos higiénicos deberá incluir lo siguiente.

Datos del Producto:

1. Nombre comercial del producto.
2. Nombre común o genérico (CAS), cuando aplique.
3. Presentación (es) comercial (es).

Datos del Fabricante:

1. Nombre
2. Dirección y país de origen
3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Importador, Distribuidor o Representante Legal:

1. Nombre
2. Dirección
3. País
4. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Profesional Responsable:

1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico
2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
3. Firma y sello del profesional responsable.

c) Vigencia del registro, inscripción o notificación sanitaria para productos higiénicos

La vigencia del registro, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

d) Renovación del registro, inscripción o notificación sanitaria para productos higiénicos

La solicitud de renovación del registro, inscripción o notificación sanitaria para productos higiénicos deberá presentarse con tres (3) meses de anticipación a la caducidad del mismo, presentando únicamente la solicitud de renovación firmada por el profesional responsable, acompañada de los pagos correspondientes de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte y una declaración jurada del profesional responsable otorgada ante notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó el registro, inscripción o notificación sanitaria.