

ANEXO No. 2

RESOLUCIÓN No. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

RECONOCIMIENTO AGIL DE REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN O NOTIFICACIÓN SANITORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

a) **Definiciones**

Producto cosmético: es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Los productos de higiene personal se consideran productos cosméticos.

Nota:

El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como producto farmacéutico.

Proceso (inscripción, registro, notificación): Con fines de reconocimiento para productos cosméticos, se entenderá que los términos Inscripción, Registro y Notificación se refieren a:

La autorización sanitaria para la comercialización de un producto, emitida por la autoridad reguladora, en base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida para su evaluación, registro estadístico y posterior vigilancia.

b) **Ámbito de Aplicación**

Este procedimiento de reconocimiento de productos cosméticos será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte.

c) Requisitos

1. Formato para el Reconocimiento firmado y sellado por el profesional idóneo en la materia, responsable ante las autoridades sanitarias de cualquiera de los Estados Parte (En original y fotocopia) (En Guatemala, Nicaragua, Honduras y El Salvador el profesional deberá ser Químico Farmacéutico y en Costa Rica el profesional idóneo)
2. Fotocopia legalizada de la Representación Legal de los Importadores o Distribuidores Autorizados. (Por una única vez)
3. Certificación original de Registro Sanitario, Inscripción Sanitaria o Notificación del primer país, con fórmula cualitativa declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, emitida por el fabricante con sello de la autoridad sanitaria. (En original y dos fotocopias) (Sin consularizar)
4. Las especificaciones del producto terminado propias del fabricante. (En original y dos fotocopias) (Sin consularizar)

Nota: Con la presentación de los requisitos solicitados en el numeral 2 la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

d) Mecanismo de Reconocimiento Ágil

1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.
2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.
3. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias emiten la orden de pago para Reconocimiento y Vigilancia Sanitaria.
4. Las autoridades sanitarias, previa presentación del comprobante de pago, colocan el sello de Reconocimiento con el número de control, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de ocho (8) días hábiles, entregando el original sellado al interesado.
5. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

e) Causas de no otorgamiento del reconocimiento de registro, inscripción ó notificación

El reconocimiento de registro, inscripción ó notificación sanitaria de un producto cosmético no será otorgado en los siguientes casos:

1. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos.
2. Cuando la fórmula contenga ingredientes no permitidos o en concentraciones mayores a las permitidas de acuerdo a los listados armonizados.

f) Causas de cancelación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de un producto cosmético

1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
2. Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
3. Cuando se cancele el registro, inscripción o notificación que dio origen al reconocimiento.
4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro.
5. Cuando no se cumplan los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

Nota: En cualquiera de las situaciones descritas en éste literal, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el reconocimiento.

g) Cambios que afectan el reconocimiento de registro, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos

Cuando se realicen cambios de fondo o de forma en el registro, inscripción o notificación sanitaria de productos cosméticos que dio origen al reconocimiento, el interesado deberá solicitarlo ante esa misma autoridad sanitaria, para la autorización respectiva. Dicho cambio deberá ser comunicado por el interesado adjuntando el documento que lo avala, en forma inmediata a la Autoridad Sanitaria del país o países en los que se haya efectuado su reconocimiento.

h) **Vigencia del Reconocimiento de Productos Cosméticos**

La vigencia del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos cosméticos será de cinco (5) años, a partir del otorgamiento del reconocimiento. Cualquier cambio en la formulación requerirá un nuevo registro.

i) **Renovación del Reconocimiento de Productos Cosméticos**

La renovación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos cosméticos, se efectuará presentando únicamente la solicitud de renovación firmada por el profesional responsable, una declaración jurada del representante legal, en la que se indique que no hubo cambio en la formulación, así como el pago del reconocimiento y de la vigilancia sanitaria.

j) **Formato de Reconocimiento de Productos Cosméticos**

El formato para solicitar y otorgar el reconocimiento de registro, inscripción o notificación, de productos cosméticos deberá incluir la siguiente información:

Datos del Producto

1. Nombre del producto
2. Forma cosmética
3. Número de registro, inscripción o notificación con el que solicita el reconocimiento
4. Presentaciones
5. Indicación sobre si contiene o no sustancias controladas o restringidas

Datos del Laboratorio Fabricante

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

Datos del Titular

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

Datos del Importador o Distribuidor o Representante Legal

1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del representante legal

2. Número de dictamen de la representación legal inscrita (no aplica para la primera solicitud)
3. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico de la empresa importadora o distribuidora

Datos del Profesional Responsable

1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del profesional responsable del reconocimiento
2. Número de Colegiado y Timbre Profesional del Colegio (cuando aplique)
3. Firma del profesional responsable y sello de colegiado (cuando aplique)

El formato deberá incluir un espacio para consignar lo siguiente:

1. Resolución del Reconocimiento
2. Número del Comprobante de Pago
3. Fecha de la Resolución
4. Nombre y firma del funcionario que emite la resolución y sello de la dependencia (cuando aplique)
5. En caso de rechazo los motivos del mismo y observaciones
6. En caso de otorgamiento, el número de reconocimiento y la fecha de vencimiento del mismo.