ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

MANUAL PARA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE COSMETICOS



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

Movilizados por el Derecho a la Salud y la Vida

COPIA LEGALIZADA

RESOLUCION MINISTERIAL №0032

29 ENE. 2003

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Comunidad Andina es una organización subregional con personería jurídica internacional constituida por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y compuesta por los órganos e instituciones del Sistema Andino de Integración;

Que en fecha ocho de marzo del 2002, en la ciudad de Lima, Perú, la Comisión de la Comunidad Andina en marco de sus funciones asignadas aprobó en pleno la Decisión 516 "Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos";

Que, la decisión 516 establece un marco normativo más amplio que armoniza las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos, decisión que permite consolidar los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario;

Que, el Decreto Supremo No. 25235 en su Artículo 21 señala que, los procedimientos administrativos para la obtención del Registro Sanitario, serán establecidos por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

POR TANTO:

El Ministro de Salud y Previsión Social, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Organización del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario;

R E S U E L V E:

Artículo 1.- Adoptar la Decisión 516 de la Comunidad Andina de Naciones, sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos, para el Registro Sanitario de Cosméticos, manteniéndose para efectos del trámite los formularios y procedimientos ya establecidos, que no contravengan dicha Decisión.

Artículo 2.- Previo a la comercialización de cosméticos, la empresa solicitante deberá recabar el Registro que acepta la notificación obligatoria presentada.

Artículo 3.- La Unidad de Medicamentos queda encargada de establecer el formato de declaración jurada para las notificaciones obligatorias a ser otorgadas.

La Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Previsión Social, queda encargada del cumplimiento de la presente disposición.

Regístrese, comuníquese, archívese y cúmplase.

Silvia Quintela López
JEFE ARCHIVO Y DOCUMENTACION
Ministerio de Salud y Previsión Social

AZR/lgg

Ana Zamarán R.
DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
de Salud y Previsión Social

MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL
ARCHIVO
La Paz - Bolivia

Dr. Oscar Paredes Sánchez
VICE MINISTRO DE SALUD
MIN. DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

Dr. Jaime Cortes-Carabajal
MINISTRO DE SALUD Y
PREVISION SOCIAL

COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

DECISIÓN No. 516

Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA

VISTOS. Los Artículos 51, 55, 72, y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del progreso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos.

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPÍTULO I
DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo

COMUNIDAD ANDINA

SECRETARIA GENERAL

30 de junio de 2010
D.1.10

RESOLUCION 1333

ADICIONES A LA RESOLUCIÓN 797 – CRITERIOS DE HOMOLOGACIÓN DE LA CODIFICACIÓN EN MATERIA DE COSMÉTICOS. FORMATOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, SU RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO Y CAMBIOS

RESOLUCION 1333

Adiciones a la Resolución 797 – Criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos. Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios.

LA SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 5, 7, 8, 11, 12, 14, 15, 23, 30, la Disposición Transitoria única de la Decisión 516 y los Capítulos II y VIII de la Resolución 797;

CONSIDERANDO: Que la Decisión 516 señala que los productos cosméticos requieren de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para su comercialización o expendio en la Subregión y establece los requisitos que deberán acompañar a la Notificación Sanitaria Obligatoria y la solicitud de reconocimiento del código de identificación asignado por la Autoridad Nacional Competente para facilitar el etiquetado, la vigilancia y el control sanitario;

Que la misma Decisión señala que los interesados deberán informar debida e inmediatamente a la Autoridad Nacional Competente los cambios a la Notificación Sanitaria Obligatoria, adjuntando la documentación respectiva;

Que de acuerdo con el literal c) del artículo 30 de la Decisión 516 y el artículo 20 de la Resolución 797 los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la implementación de un Sistema de Información que ayude a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de cosméticos;

Que para la implementación de un Sistema de Información resulta necesario armonizar los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria, de reconocimiento y renovación del código de identificación de la NSO, información de cambios así como los formatos de respuesta de la Autoridad Nacional Competente en la que asigne y reconozca el código de identificación de NSO;

Que también es necesario contar con una estructura armonizada del código de identificación de la NSO entre los Países Miembros, a fin de que se facilite su reconocimiento, control y vigilancia;

Que de acuerdo con lo previsto en la Decisión 516 la Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptó mediante Resolución 797 el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria;

Que, para completar los criterios de homologación de la codificación en dicha materia, es necesario adicionar al referido reglamento la delimitación de la responsabilidad de los químicos farmacéuticos y los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria, así como para su renovación, reconocimiento y cambios;

Que, las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, en su reunión celebrada el 25 de mayo de 2010 manifestaron su conformidad en relación con

el contenido del Proyecto de Resolución que adiciona a la Resolución 797 la participación y responsabilidad de los químicos farmacéuticos y adopta los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria , la solicitud de renovación y reconocimiento del Código de identificación de la NSO, la información de cambios y la estructura de codificación de la NSO para productos cosméticos;

RESUELVE:

Artículo 1.- Añadir al artículo 2 de la Resolución 797 el siguiente párrafo:

"La información sobre el producto, que se suministre a las Autoridades Nacionales Competentes o que sea solicitada por alguna de ellas, deberá contar con el respaldo de un químico farmacéutico titulado y colegiado, que sea el responsable de la Dirección Técnica de la empresa, según lo previsto en el numeral 3, título II del Anexo 2 de la Decisión 516, quien certificará técnicamente las condiciones de calidad del producto cosmético. La responsabilidad del químico farmacéutico estará limitada al alcance de la certificación que en su ejercicio profesional emita."

Artículo 2.- Incorporar a continuación del artículo 22 de la Resolución 797 los siguientes artículos:

"**Artículo 23.-** Adoptar los formatos FNSOC-001, FNSOC-002 y FNSOC-003 y su instructivo de aplicación indicados en los Anexos I y II de la presente Resolución, para que sean aplicados por los interesados y las Autoridades Nacionales Competentes (ANC), cuando los primeros presenten notificaciones sanitarias obligatorias, solicitudes de reconocimiento, renovaciones del código de identificación e información sobre cambios de la NSO, y las ANC tengan que dar respuesta a los interesados sobre las notificaciones sanitarias obligatorias, las solicitudes de reconocimiento y las renovaciones, de acuerdo con lo previsto en la normativa andina sobre la materia."

"**Artículo 24.-** Adoptar la estructura armonizada del código de identificación de la NSO indicada en el Anexo III, que aplicarán las Autoridades Nacionales Competentes para coordinar sus acciones de control y vigilancia en materia de productos cosméticos."

Artículo 3.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los treinta días del mes de junio del año dos mil diez.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General a.i.

TABLA DE CONTENIDO

Decisión 516		**2**
Capítulo I	Definiciones y ámbito de aplicación	2
Capítulo II	De la Notificación Sanitaria Obligatoria	3
Capítulo III	De la comercialización de los productos cosméticos	5
Capítulo IV	De la vigilancia sanitaria	6
Capítulo V	De las buenas prácticas de manufactura cosmética	7
Capítulo VI	De la asistencia y cooperación entre las autoridades nacionales Competentes	7
Disposición Final		8
Disposición Transitoria		8
Anexo 1	Lista indicativa de productos cosméticos	9
Anexo 2	Normas de buenas prácticas de manufactura para la industria del Cosmético en la Comunidad Andina	9
Procedimiento para la Notificación Sanitaria Obligatoria		**10**
I.	Generalidades	10
II.	Procedimientos para Notificación Sanitaria Obligatoria	10
III.	Flujograma para Notificación Sanitaria Obligatoria	11
IV.	Requisitos para la Notificación Sanitaria Obligatoria	11
V.	Requisitos para la homologación de la Notificación Sanitaria Obligatoria	12
VI.	Otras consideraciones	13
VII.	Instrucciones para llenado de formularios	14
Formulario Nº 014 Notificación Sanitaria Obligatoria		17
Formulario Nº 015 Solicitud para la Notificación Sanitaria Obligatoria		18

COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES

DECISIÓN No. 516

Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS. Los Artículos 51, 55, 72, y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y la propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO: Que los avances del progreso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos.

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas.

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional.

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

DECIDE:

ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

CAPITULO I
DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran los productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado,

las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que puedan incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o pueda afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPITULO II
DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de Comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación según la normativa nacional vigente;
b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
c) Forma Cosmética;
d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

f) La descripción del producto con indicación de su formula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
g) Nomenclatura Internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
m) Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes; la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto, cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se amparan bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto, del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera

inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionadas por ésta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria Obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPITULO III
DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
b) Nombre del país de origen;
c) El contenido nominal en peso o en volumen;
d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
g) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan;

En el caso que las precauciones particulares del literal “d)” excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

a) El nombre del producto;
b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
c) El contenido nominal;
d) El número de lote; y,
e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPITULO IV
DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i), y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo

para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida, informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

CAPITULO V
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPITULO VI
DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 30.- Los Países Miembros a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;

c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trata la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente.

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

Dada en la Ciudad de Lima – Perú, a los ocho días del mes de marzo del año dos mil dos.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. Cosméticos para niños.
2. Cosméticos para el área de los ojos.
3. Cosméticos para la piel.
4. Cosméticos para los labios.
5. Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
6. Desodorantes y antitranspirantes.
7. Cosméticos capilares.
8. Cosméticos para las uñas.
9. Cosméticos de perfumería.
10. Productos para higiene bucal y dental.
11. Productos para y después del afeitado.
12. Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
13. Depilatorios.
14. Productos para el blanqueo de la piel

ANEXO 2

El anexo 2, Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético en la Comunidad Andina, se halla in extenso en documento aparte.

PROCEDIMIENTO PARA
LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

I. GENERALIDADES:

Para solicitar el registro sanitario de un cosmético, hoy reconocido como Notificación Sanitaria Obligatoria de acuerdo al mandato de la Comunidad Andina, Decisión No. 516, los laboratorios industriales cosmetotécnicos y empresas importadoras, cualquiera sea su razón social, que cuenten con Resolución Ministerial, deberán cumplir con el siguiente procedimiento.

II. PROCEDIMIENTOS PARA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:

1. Presentación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (declaración jurada), acompañada del expediente, requisitos y documentación debidamente foliada, a través de Archivo del Ministerio de Salud y Deportes (Plaza del Estudiante) a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

2. Cumplidos los requisitos de presentación, el Área de Registro Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud procederá con la evaluación y verificación del expediente, de acuerdo a normas establecidas.

3. En caso de conformidad y cumplidos con todos los requisitos, el Área de Evaluación y Registro asignará el código a la Notificación Sanitaria Obligatoria procediéndose con las firmas correspondientes.

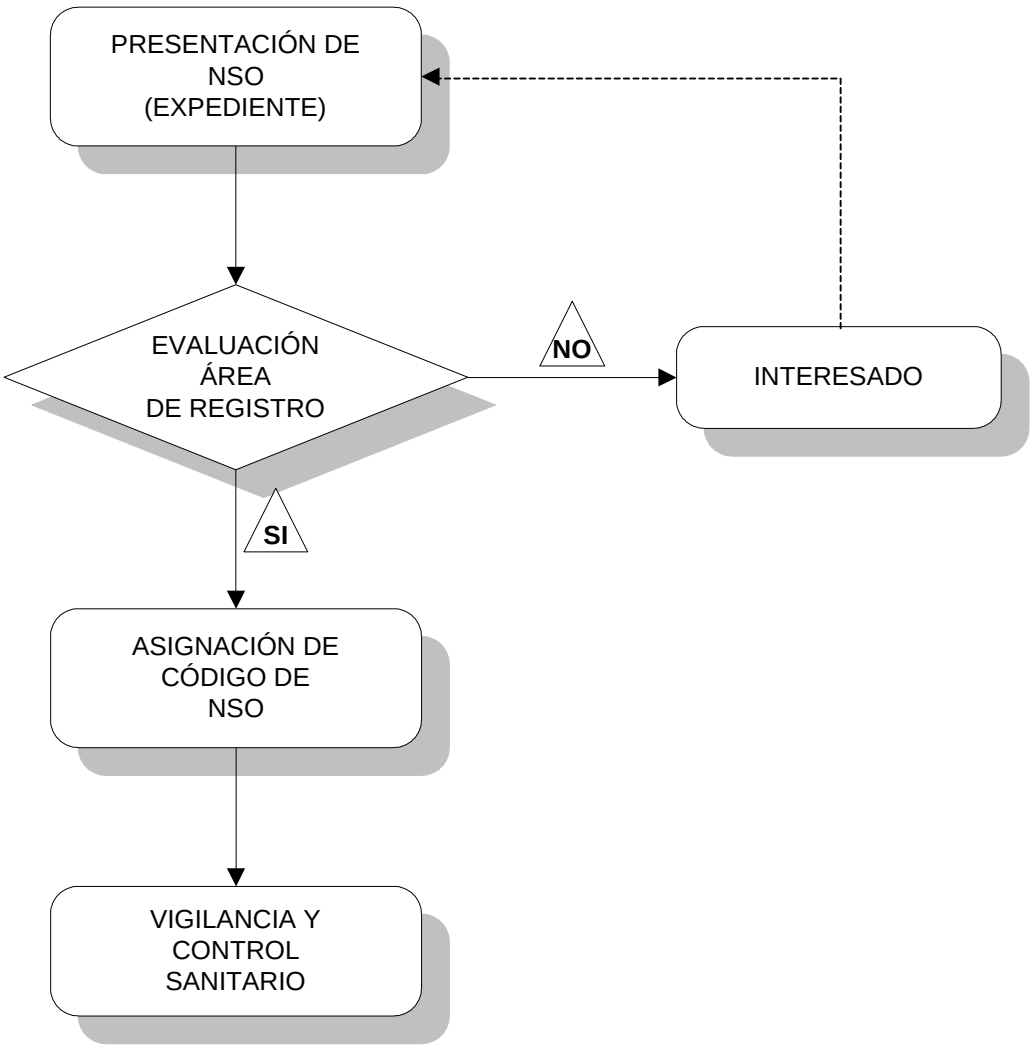
4. En caso de no presentar toda la información exigida, el Área de Evaluación y Registro Sanitario de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud informará de inmediato al interesado de los recaudos faltantes para que sea legalmente aceptada.

5. Una vez cumplidos los requisitos, el farmacéutico acreditado (regente farmacéutico) deberá recabar de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud el original de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

6. Para el caso de Reconocimiento Mutuo el procedimiento será el mismo debiendo contemplarse la diferencia de los requisitos exigidos para este efecto (Decisión 516 Art. 23)

III. FLUJOGRAMA PARA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:

Para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria de un cosmético por empresas o entidades legalmente registradas e inscritas en el Ministerio de Salud y Deportes, se procederá de acuerdo al siguiente flujograma:



IV. REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:

En el marco de la Decisión 516, los siguientes, constituyen requisitos para la Notificación Sanitaria Obligatoria:

a) Notificación Sanitaria Obligatoria, que constituye la declaración jurada, Formulario No. 014 debidamente llenado a maquina y firmado por el titular de la empresa y farmacéutico acreditado (regente farmacéutico), de acuerdo a instrucciones.
b) Formulario No. 015 de Solicitud para Notificación Sanitaria Obligatoria, debidamente llenado a máquina, sellado y firmado por el titular de la empresa y farmacéutico acreditado (regente farmacéutico), de acuerdo a instrucciones, donde entre otros se señalará:

- Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- Forma Cosmética;
- Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión.

c) Fotocopia de la Resolución Ministerial o Secretarial de autorización de funcionamiento del Laboratorio Industrial Farmacéutico o Empresa Importadora.
d) Fotocopia de certificación (vigente) extendido por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, a través del cual se avala el cumplimiento de la reinscripción anual de empresa.
e) Fotocopia del documento que señale el nombre del Representante Legal o Apoderado y que acredite su representación.
f) Descripción del producto con indicación de su formula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones.
g) Nomenclatura Internacional o genérica de los ingredientes (INCI).
h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.
j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos).
k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
m) Material del envase primario.
n) Para productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.
o) En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de esta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes; la presentación de la Declaración del Fabricante.
p) Pago de la tasa establecida.

V. REQUISITOS PARA LA HOMOLOGACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

a) Notificación Sanitaria Obligatoria, que constituye la declaración jurada, Formulario No. 014 debidamente llenado a máquina y firmado por el titular de la empresa y farmacéutico acreditado (regente farmacéutico), de acuerdo a instrucciones.
b) Formulario No. 015 de Solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria, debidamente llenado a máquina, sellado y firmado por el titular de la empresa y farmacéutico acreditado (regente farmacéutico), de acuerdo a instrucciones, donde entre otros se señalará:
    - Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
    - Forma Cosmética;

- Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión.

c) Fotocopia de la Resolución Ministerial o Secretarial de autorización de funcionamiento del Laboratorio Industrial Farmacéutico o Empresa Importadora.
d) Fotocopia de certificación (vigente) extendido por la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, a través del cual se avala el cumplimiento de la reinscripción anual de empresa.
e) Fotocopia del documento que señale el nombre del Representante Legal o Apoderado y que acredite su representación.
f) Descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones.
g) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
h) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado.
i) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
j) Pago de la tasa establecida.

VI. OTRAS CONSIDERACIONES:

Código: Deberá contemplarse que el Código asignado o reconocido de toda Notificación Sanitaria Obligatoria constituye y remplaza al número de Registro Sanitario establecido en nuestra legislación.

Costo de Servicios - Tasa: El costo del servicio o tasa de acuerdo a arancel vigente, deberá ser depositado en el Banco Central cuenta No. 3-G-300.

Posteriormente deberá presentarse a la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud el depósito bancario, ante el cual se emitirá la orden de pago, documento sobre el cual Recaudaciones del Ministerio de Salud y Deportes emitirá la factura correspondiente.

Modificaciones: La comunicación sobre cualquier modificación incluyendo aquellas que no requieren de nueva Notificación Sanitaria Obligatoria, se realizará por escrito adjuntando el Formulario No. 015 que contemple los cambios.

En el caso de modificación de Notificación Sanitaria Obligatoria en el primer país miembro de comercialización, se deberá presentar copia certificada de la misma ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

Prohibición: Esta prohibida la importación de cosméticos para fines comerciales sin Notificación Sanitaria Obligatoria.

Publicidad: La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud autorizará la publicidad de los productos de acuerdo a normas vigentes.

Reinscripción: Se deberá presentar fotocopia de la Notificación Sanitaria Obligatoria anterior para los casos de reinscripción.

Responsabilidad de los trámites: Todos los trámites de Notificación Sanitaria Obligatoria son responsabilidad del farmacéutico acreditado (regente farmacéutico), ante la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud.

Vigencia: La Notificación Sanitaria a la que hace referencia el presente Manual, tendrá una vigencia de siete (7) años renovables por igual término, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes.

Vigilancia y Control: Con posterioridad a la Notificación Sanitaria Obligatoria la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud, podrá verificar en cualquier momento, el cumplimiento de los requisitos bajo los cuales fue otorgada, en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos en lo que corresponda.

Supremacía: Los aspectos establecidos o normados por la Decisión 516 guardan supremacía sobre la legislación nacional por constituir norma de carácter supranacional.

VII. INSTRUCCIONES PARA LLENADO DE FORMULARIOS

El presente capítulo tiene como objeto orientar sobre el llenado de formularios necesarios para obtener la Notificación Sanitaria Obligatoria.

1. INSTRUCTIVO PARA LLENADO DE FORMULARIO No. 014 DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA:

Todo expediente a presentarse debe contener como declaración jurada el formulario de Notificación Sanitaria Obligatoria, el cual podrá ser recabado en la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (original y 2 copias), llenado a máquina y firmado por el representante legal de la empresa y regente farmacéutico, de acuerdo al siguiente instructivo:

INFORMACIÓN GENERAL:

I. Empresa Responsable de la Comercialización:

1. **Razón Social:** Indicar el nombre de la empresa responsable de la comercialización, sea ésta laboratorio productor o importador.
2. **R.M. N°:** Señalar número de la Resolución Ministerial o Secretarial que autoriza el funcionamiento de la empresa responsable de la comercialización.
3. **Fecha:** Señalar la fecha de la Resolución Ministerial o Secretarial que autoriza el funcionamiento de la empresa responsable de la comercialización.
4. **Nombre del Representante Legal:** Indicar el nombre del representante legal de la empresa responsable de la comercialización.
5. **C.I.:** Señalar el número de cedula de identidad del representante legal y lugar de emisión.
6. **Dirección:** Indicar la ubicación legal de la empresa responsable de la comercialización.
7. **Teléfono:** De la empresa responsable de la comercialización.
8. **Regente farmacéutico:** Indicar el nombre del regente farmacéutico de la empresa responsable de la comercialización.
9. **No. Mat.:** Señalar el número de matrícula profesional del farmacéutico otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes.
10. **C.I.:** Señalar el número de cédula de identidad del regente farmacéutico y lugar de emisión.

II. Datos del Laboratorio Fabricante:

1. **Razón Social:** Indicar el nombre del "laboratorio que fabrica" el producto.
2. **Bajo licencia de:** Si corresponde, indicar bajo que razón social se fabrica.
3. **Para:** Si se trata de fabricación por terceros, el nombre del laboratorio para quién se fabrica el producto.
4. **País de origen:** Indicar el país del laboratorio fabricante.
5. **Dirección:** Señalar la dirección del laboratorio fabricante.
6. **E-mail:** Indicar el correo electrónico del laboratorio fabricante.
7. **Teléfono:** Señalar el teléfono del laboratorio fabricante.
8. **Fax:** Indicar el numero de fax del laboratorio fabricante.

III. Datos del producto:

1. **Nombre comercial:** Señalar el nombre con el que se comercializará el producto.
2. **Grupo Cosmético:** Indicar el grupo cosmético al que corresponde el producto, de acuerdo al Anexo 1 de la Decisión 516.
3. **Forma Cosmética:** Indicar la forma del producto. Ej. emulsión, loción, etc.
4. **Período de validez (Opcional):** Indicar en meses el período de validez del producto, a partir de la fecha de fabricación a la fecha de expiración.

IV. Declaración del Solicitante: Completar en la declaración preimpresa, la fecha a partir de la cual se comercializará el cosmético, día mes y año.

1. **Firmas:** El titular de la empresa y el farmacéutico acreditado deberán firmar y sellar el formulario debidamente. Tanto el original como las copias del formulario deberán contar con las firmas en original.

No escribir después de la línea de división del formulario.

2. INSTRUCTIVO PARA LLENADO DE FORMULARIO No. 015 SOLICITUD DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA:

I. Datos Generales:

Tipo de trámite: Indicar el tipo de trámite que se solicita, ya sea inscripción, reinscripción, o modificación, especificando en este último caso, el tipo de modificación.

II. Empresa Responsable de la Comercialización:

1. **Razón Social:** Indicar el nombre de la empresa responsable de la comercialización, sea ésta laboratorio productor o importadora.
2. **R.M. No.:** Señalar número de la Resolución Ministerial o Secretarial que autoriza el funcionamiento de la empresa responsable de la comercialización.
3. **Fecha:** Señalar fecha de la Resolución Ministerial o Secretarial.
4. **Nombre del Representante Legal:** Indicar el nombre del representante legal de la empresa responsable de la comercialización.
5. **Dirección:** Indicar la ubicación legal de la empresa responsable de la comercialización.
6. **Teléfono:** De la empresa responsable de la comercialización.

7. **Regente farmacéutico:** Indicar el nombre del regente farmacéutico de la empresa responsable de la comercialización.
8. **No. Mat.:** Señalar el número de matrícula profesional del farmacéutico otorgado por el Ministerio de Salud y Deportes.

III. Datos del Laboratorio Fabricante:

1. **Laboratorio Fabricante:** Indicar el nombre del "laboratorio que fábrica" el producto.
2. **Bajo licencia de:** Si corresponde, indicar bajo que razón social se fabrica;
3. **Para:** Si se trata de fabricación por terceros, indicar el nombre del laboratorio para quién se fabrica el producto.
4. **País de origen:** Señalar el origen del laboratorio fabricante.
5. **Dirección:** Indicar la dirección del laboratorio fabricante.

IV. Datos del producto:

1. **Nombre comercial:** Señalar el nombre con el que se comercializará el producto.
2. **Grupo Cosmético:** Indicar el grupo cosmético al que pertenece el producto, de acuerdo al Anexo 1 de la Decisión 516.
3. **Principios activos:** Indicar la concentración de los componentes básicos del producto, para las sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos.
4. **Concentración:** Indicar la concentración de los componentes básicos del producto, para las sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos.
5. **Forma Cosmética:** Indicar la forma del producto. Ej. emulsión, loción, etc.
6. **Período de validez (Opcional):** Indicar en meses el período de validez del producto, a partir de la fecha de fabricación a la fecha de expiración.
5. **N° de Notificación Sanitaria Obligatoria:** En caso de reinscripción o modificaciones indicar el número de la Notificación Sanitaria Obligatoria otorgada para el producto.
6. **Firmas:** El titular de la empresa y el farmacéutico acreditado deberán firmar y sellar el formulario debidamente. Tanto el original como las copias del formulario deberán contar con las firmas en original.

FORMLULARIO No. 014

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Dirección General de Servicios de Salud
Dirección de Medicamentos
y Tecnología en Salud

FORM. –014

NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

INFORMACION GENERAL:

I.- Empresa Responsable de la Comercialización:

Razón Social: ……..…… R.M. N°: .....…….... Fecha: .....

Nombre del Representante Legal:……..……..... C.I: .....……..……..…….....

Dirección: ……..…….....… Teléfono: .....

Regente Farmacéutico: …..……..……..…….. N° Mat: ..…..…..C.I: ...……..

II.- Datos del laboratorio fabricante:

Razón Social: ……..…….....

Bajo Licencia de: ……..…….....…….

Para: ……..…….....

Dirección: ……..……..…… País de origen: ……..…….....

E-mail: …….. Teléfono: .....……..….. Fax: ……..…….....

III.- Datos del Producto:

Nombre Comercial: ……..……..…….....

Grupo Cosmético: ..……..……..…….....

Forma Cosmética: ...……..…….....

Período de validez (opcional): .....……..…

IV.- Declaración del Solicitante:

El solicitante representado por el Titular y Regente de la empresa antes mencionada, DECLARA FORMALMENTE BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO, que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica de acuerdo a los requisitos establecidos por la Decisión 516 de 2002 de la Comunidad Andina y que el producto será comercializado a partir del ....., cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad dadas por el fabricante.

.....……	.....……
Firma	Firma
Titular de la Empresa	Regente Farmacéutico

Por tanto la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, de acuerdo a la Decisión 516 expedida por la Comunidad Andina asigna y/o reconoce el Código ……..……., como Notificación Sanitaria Obligatoria para fines de vigilancia y control sanitaria, al producto: .....……..……..……

Expediente N°: …… Número: .....Vigente hasta el: …..…….....

Orden de Pago N°: ……..…….. .. del……de…….....……de……..…

La Paz, Bolivia ….....de.....…… de…….....

Regístrese, comuníquese y archívese

FORMULARIO No. 015

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Dirección General de Servicios de Salud
Dirección de Medicamentos
y Tecnología en Salud

FORM. –015

SOLICITUD PARA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

I.- Datos Generales:

Tipo de trámite: .....

II.- Empresa responsable de la Comercialización:

Razón social: .....

R. M. No.: ..... Fecha: .....

Nombre del Representante Legal: .....

Dirección: ..... Teléfono:.....

Regente Farmacéutico: ..... No. Mat.: .....

III.- Datos del Laboratorio Fabricante:

Laboratorio fabricante: .....

Bajo licencia de: .....

Para: .....

País de origen: .....

Dirección: .....

IV.- Datos del Producto:

Nombre comercial: .....

Grupo Cosmético: .....

Principios Activos (cuando corresponda): .....

.....

Concentración de p.a. (cuando corresponda): .....

.....

Forma Cosmética: ……..

Período de validez (opcional): ..... meses

No. de Notificacion Sanitaria Obligatoria: .....

Firma
Representante Legal

Firma
Farmacéutico acreditado

La Paz, _____ de_____ 200__