

## **ANEXO No. 2**

### **RESOLUCIÓN No. 125-2004 (COMIECO-XXIX)**

#### **RECONOCIMIENTO AGIL DE REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN O NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS**

**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) Ámbito de Aplicación**

Este procedimiento de reconocimiento de productos higiénicos 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 Estado Parte emitida por su autoridad sanitaria, así como la fórmula cualitativa y cuantitativa (esta última únicamente para productos con acción específica desinfectante) 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 o resolución, según el caso, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

**d) Formato de Reconocimiento de Productos Higiénicos**

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

**Datos del Producto**

1. Nombre del producto

2. Número de registro, inscripción o notificación con el que solicita el reconocimiento
3. Presentaciones
4. Indicación sobre si contiene productos con acción específica desinfectante

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

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

1. Número de dictamen de la representación legal inscrita (no aplica para la primera solicitud)
2. 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.

e) 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 el reconocimiento y la 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 8 días hábiles, entregando el original sellado al interesado.
  5. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.
- f) Causas de no otorgamiento del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos higiénicos
- El reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico no será otorgado en los siguientes casos:
1. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos en la literal c) de este Anexo.
  2. Cuando la fórmula cuali-cuantitativa contenga ingredientes no permitidos o en concentraciones mayores de las permitidas.
- g) Causas de Suspensión o cancelación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de un producto higiénico
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 u omita la declaración de un ingrediente.
  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 el producto se comercialice en condiciones diferentes a las que fue aprobado.
  6. 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.
- h) Cambios que afectan el reconocimiento de registro, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos
- Cuando se realicen cambios de fondo o de forma en el registro, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos 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 Estado o Estados Parte en los que se haya efectuado su reconocimiento.
- i) Vigencia del reconocimiento de productos higiénicos

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

j) Renovación del reconocimiento de productos higiénicos

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