

ANEXO 5 DE LA RESOLUCIÓN No. 231-2008 (COMIECO-L)

RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. OBJETO

El presente documento tiene como propósito establecer las condiciones y el procedimiento por el cual se reconoce el registro o inscripción de los productos cosméticos en los Estados Parte.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Este documento es de observancia obligatoria para las personas naturales o jurídicas que se dedican a la producción o importación de cosméticos fabricados en los Estados Parte y deseen acogerse al proceso de reconocimiento mutuo.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1. CONSLEG: 1976L0768, Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones y condiciones establecidas de la Unión Europea.

3.2. CTFA. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook.

4. DEFINICIONES

4.1. 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.

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

4.2. Profesional Responsable: Es el profesional farmacéutico responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria.

5. SIMBOLOGÍA Y ABREVIATURAS.

CTFA: Cosmetic Toiletry and Fragante Association.

CONSLEG: Legislación consolidada de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.

6. REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DEL RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

6.1. Solicitud para el Reconocimiento firmada y sellada por el profesional responsable.

6.2. Poder otorgado al representante legal y al profesional responsable que va a tramitar el reconocimiento del producto en el país, debidamente legalizada. Con la presentación de este requisito la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

- 6.3. Certificado de Libre Venta o certificado de registro sanitario emitido por la Autoridad Sanitaria del primer país legalizado (en original y fotocopia), adjuntando hoja sellada por la autoridad con la fórmula cualitativa emitida por el fabricante en la que se declaren las cantidades de las sustancias restringidas o controladas.
- 6.4. Especificaciones del producto terminado.
- 6.5. Comprobante de pago de derecho a trámite de reconocimiento de registro o inscripción, análisis y vigilancia sanitaria.
- 6.6 Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/ español.

7. CONTENIDO DE LA Solicitud de Reconocimiento de Productos Cosméticos.

7.1. DATOS DEL PRODUCTO

- 7.1.1. Nombre comercial del producto.
- 7.1.2. Forma cosmética.
- 7.1.3. Presentación(es) del producto.
- 7.1.4. Número de registro del país de origen.

7.2. DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE

- 7.2.1. Nombre.
- 7.2.2. Dirección y país de origen.
- 7.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

7.3. DATOS DEL TITULAR

- 7.3.1. Nombre.
- 7.3.2. Dirección y país de origen.
- 7.3.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

7.4. DATOS DEL IMPORTADOR O DISTRIBUIDOR

- 7.4.1. Nombre.
- 7.4.2. Dirección y país.
- 7.4.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

7.5. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA REGISTRANTE DEL PRODUCTO:

- 7.5.1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del representante legal.
- 7.5.2 Número de dictamen de la representación legal inscrita (no aplica para la primera solicitud).

7.6. DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

- 7.6.1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del profesional responsable del reconocimiento.
- 7.6.2. Número de Colegiado y Timbre Profesional del Colegio (cuando aplique).
- 7.6.3. Firma del profesional responsable y sello de colegiado (cuando aplique).

7.7. DATOS DE LA EMPRESA REGISTRANTE DEL PRODUCTO:

- 7.7.1. Nombre o Razón Social.
- 7.7.2. Dirección.
- 7.7.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

8. PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO.

El procedimiento que aplicarán los Estados Parte para realizar el reconocimiento mutuo del registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos es el siguiente:

- 8.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el presente documento.
- 8.2. La autoridad sanitaria verifica los requisitos presentados.
- 8.3. La autoridad podrá otorgar una única oportunidad para completar o corregir los documentos. En caso de que se verifique el incumplimiento o no conformidad de los requisitos por segunda vez, la autoridad procederá a archivar el expediente y el interesado deberá reiniciar el trámite.
- 8.4. En caso de rechazo del reconocimiento la autoridad no devolverá el monto cancelado por concepto del trámite.
- 8.5. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias colocan el sello de Aprobación del Reconocimiento, el número de control interno, la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y el nombre y firma del funcionario que aprueba el Reconocimiento, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de 8 días hábiles, entregando la copia sellada al interesado.

La vigencia del reconocimiento del registro o inscripción sanitaria de los productos será igual a la vigencia del registro original.

- 8.6. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

9. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA.

La autoridad sanitaria de los Estados Parte podrá denegar el otorgamiento del reconocimiento del registro o inscripción de un producto cosmético en los siguientes casos:

- 9.1. Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el presente documento.
- 9.2. Cuando la fórmula contenga ingredientes no permitidos o ingredientes restringidos en concentraciones no permitidas.

10. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN DE UN PRODUCTO COSMÉTICO.

La autoridad sanitaria de los Estados Parte podrá cancelar el reconocimiento del registro o inscripción de un producto en los siguientes casos:

- 10.1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.
- 10.2. Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
- 10.3. Cuando se cancele el registro o inscripción sanitaria que dio origen al reconocimiento.
- 10.4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro o inscripción sanitaria.
- 10.5. Cuando sea responsabilidad del fabricante el incumplimiento de la calidad establecida en las especificaciones del producto.

En cualquiera de las situaciones aquí descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el registro o inscripción sanitaria y al resto de los Estados Parte independientemente si tengan reconocimiento o no.

11. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.

La renovación del reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de productos cosméticos, se efectuará presentando únicamente:

- 11.1. Solicitud de renovación del reconocimiento del registro o inscripción sanitaria firmada por el profesional responsable.
- 11.2. Certificación original de la renovación del Registro o Inscripción sanitaria emitida por la Autoridad Sanitaria del primer país, incluyendo fórmula cualitativa y declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, emitida por el fabricante con sello de la autoridad sanitaria legalizado(en original y fotocopia).
- 11.3. Comprobante de pago por derecho de trámite de renovación del reconocimiento, análisis y control.

12. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de lo expresado en este documento a las autoridades sanitarias de los Estados Parte de la Unión Aduanera Centroamericana.