

ANEXO No. 1

RESOLUCION No. 124-2004 (COMIECO-XXIX)

REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCION O NOTIFICACION SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

a) Definición de 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.

b) Requisitos para registro sanitario, inscripción o notificación de productos cosméticos

1. Solicitud de inscripción.
2. Poder a favor del químico farmacéutico responsable. En el caso de Costa Rica del profesional idóneo.
3. Fórmula cualitativa del producto declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, cuando aplique.
4. Especificaciones de producto terminado extendido por el laboratorio fabricante.
5. Empaque primario y secundario o sus proyectos.

El formulario de solicitud de registro de productos cosméticos 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 de Productos Cosméticos

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

d) Renovación del Registro, inscripción o notificación de Productos Cosméticos

La renovación del registro, inscripción o notificación de productos cosméticos se realizará 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 de la renovación del registro, inscripción o notificación y de la vigilancia sanitaria.