



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.

Anexo I

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO FNSOC-001

El objeto del formato **FNSOC-001** será definido por el interesado en calidad de Declaración Jurada y lo hará de conocimiento de la Autoridad Nacional Competente (ANC) colocando una "X", según sea el caso.

Los demás campos del **Formato FNSOC-001** serán llenados obligatoriamente, independientemente del objeto del formato, salvo indicación en contrario registrada en el propio campo.

En todo momento, el interesado deberá regirse por lo establecido en la Decisión 516 y/o la Resolución 797 señalados en los campos del **Formato FNSOC-001**.

| OBJETO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) | <p>Esta notificación será presentada por el interesado en comercializar un producto cosmético por primera vez en la Subregión (Artículos 5 y 6 de la Decisión 516) o cuando éste declara su intención de ser un nuevo comercializador de un producto con código de identificación de la NSO vigente (Artículo 21 de la Resolución 797). En este último caso, deberá colocar adicionalmente una "X" en la Parte I del formato FNSOC-001, como sigue:</p> <p>I. DATOS DEL TITULAR <input checked="" type="checkbox"/> RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN</p> <p>La ANC en respuesta a esta notificación, emitirá el Formato FNSOC-002.</p> |
| Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO | <p>Esta solicitud deberá ser presentada por el titular de un código de identificación de la NSO vigente, antes de la expiración del período de vigencia correspondiente (Artículo 22 de la Resolución 797)</p> <p>La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOC-002.</p> |
| Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO | <p>Esta solicitud deberá ser presentada por el titular, fabricante, importador o comercializador de un producto cosmético con código de identificación de la NSO vigente, que esté interesado en comercializar dicho producto en otro País Miembro (Artículo 23 de la Decisión 516)</p> <p>La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOC-003.</p> |

| | |
|--------------------------------------|--|
| <p>Información de Cambios</p> | <p>El interesado comunicará el (los) cambio(s) a la ANC del País Miembro que otorgó el código de identificación de la NSO, en forma resumida en la parte V del Formato FNSOC-001, adjuntando los requisitos que dicho Formato establece según el cambio correspondiente.</p> <p>La ANC revisará que el formato, al momento de su presentación por parte del interesado, esté acompañado de los requisitos establecidos en la Decisión 516 y la Resolución 797.</p> <p>El interesado deberá presentar dicho documento recepcionado por la ANC del país de residencia del titular, a las demás ANC donde pretenda comercializar sus productos, con la copia de los documentos presentados que sustentan los cambios efectuados.</p> |
|--------------------------------------|--|

FORMATO ÚNICO (FNSOC-001)



LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA

DECISIÓN 516
COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) |
| <input type="checkbox"/> Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO |
| <input type="checkbox"/> Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO |
| <input type="checkbox"/> Información de Cambios |

| | |
|--|---|
| I. DATOS DEL <input type="checkbox"/> TITULAR <input type="checkbox"/> RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN <i>Artículo 7, numeral 1, literales a) y d) de la Decisión 516, Artículo 21 de la Resolución 797</i> | |
| Nombre o razón social: | |
| Domicilio o dirección: | Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento: |
| País: | Teléfono: |
| Fax: | E-mail: |
| Nombre del: Representante Legal <input type="checkbox"/> | Apoderado <input type="checkbox"/> |
| | |
| Teléfono: | E-mail: |
| Nombre del: Responsable Técnico (Químico Farmacéutico) | |
| | |
| Teléfono: | Fax: |
| E-mail: | |
| II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES <i>Artículo 7, numeral 1, literal d) de la Decisión 516 y Artículo 21 de la Resolución 797</i> <i>(Para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)</i> | |
| Nombre o razón social: | |

| | |
|---|---|
| Domicilio o dirección: | Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento: |
| País: | Teléfono: |
| Fax: | E-mail: |
| <p>En el caso de maquila:</p> <p>Nombre del:</p> <p>Envasador <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Empacador <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Acondicionador <input type="checkbox"/> _____</p> <p>Fabricado para: _____</p> | |
| <p>III. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO</p> <p><i>Artículo 7, numeral 1, literales b) y c), Artículos 10, 11 y 23 de la Decisión 516</i></p> | |
| Nombre del producto: | |
| Forma Cosmética: | Grupo cosmético: (Tonos o variedades) |
| Marca(s): | |
| <i>(Incluir en caso de solicitud de renovación, reconocimiento e información de cambios)</i> | Código de identificación de la NSO |
| | Número de Expediente |
| <i>(Incluir en caso de solicitud de reconocimiento)</i> | Vigencia del Código de identificación de la NSO |
| | País que emitió el Código de identificación de la NSO |
| <p>IV. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO</p> <p><i>Artículo 7, numeral 2, literales f), g), h), i), j), k), l), m) y Artículo 23 de la Decisión 516</i></p> | |
| <i>Adjuntar para notificación, solicitud de renovación y de reconocimiento</i> | |
| 1. Fórmula cualitativa básica y secundaria en nomenclatura INCI. | |
| 2. Fórmula cuantitativa para sustancias de uso restringido y activos con parámetros establecidos en nomenclatura INCI. | |
| 3. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. | |
| 4. Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda. | |
| 5. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda. | |
| <i>Adjuntar para notificación y solicitud de renovación</i> | |
| 6. Justificación de las bondades y proclamas cuando represente problemas para la salud. | |
| 7. Proyecto de arte de etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). | |
| 8. Material del envase primario. | |

V. INFORMACIÓN DE CAMBIOS

Artículos 11, 12 y 14 de la Decisión 516

| |
|--|
| |
|--|

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

| <i>A ser presentada por el interesado</i> | | <i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i> | | |
|---|--|---|---------------|------------------|
| Documentación | | Folios | Cumple | No cumple |
| <i>Anexar para notificación, solicitud de renovación y de reconocimiento e información de cambios</i> | | | | |
| 1. | Documento que respalde la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| <i>Anexar para notificación, solicitud de renovación y de reconocimiento</i> | | | | |
| 2. | Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 3. | Declaración del fabricante en caso de maquila. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 4. | Fórmula cualitativa, en nomenclatura INCI. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 5. | Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI, (cuando corresponda). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 6. | Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 7. | Especificaciones microbiológicas (cuando corresponda). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 8. | Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| <i>Anexar para notificación y solicitud de renovación</i> | | | | |
| 9. | Autorización del fabricante al responsable de la comercialización, en la que deberá indicarse nombre, dirección, teléfono, fax, país, e-mail del responsable o de los responsables de la comercialización, si fuera el caso. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 10. | Certificado de Libre Venta - CLV (cuando corresponda). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 11. | Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 12. | Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. | DEL.....AL.....FOLIO | | |

| <i>A ser presentada por el interesado</i> | | <i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i> | | |
|---|---|---|---------------|------------------|
| Documentación | | Folios | Cumple | No cumple |
| <i>Anexar para solicitud de reconocimiento</i> | | | | |
| 13. | Instrucciones de uso del producto (cuando corresponda). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 14. | Copia de la Notificación Sanitaria Obligatoria, certificada por la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| <i>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda</i> | | | | |
| 15. | Modificación / cambio / incorporación de fabricante (<i>Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN</i>) <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio; y/o En caso de terceros países adicionalmente el CLV o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen; y/o En caso de maquila, la declaración del fabricante. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante, (cuando corresponda). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | d. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 16. | Modificación / cambio de razón social del titular de la NSO o del fabricante <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Documento que acredite el cambio. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 17. | Modificación / cambio de información contenida en el rotulado <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 18. | Modificación / cambio de material de envase <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Declarar el material del envase. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |

| <i>A ser presentada por el interesado</i> | | <i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i> | | |
|---|---|---|---------------|------------------|
| Documentación | | Folios | Cumple | No cumple |
| 19. | Modificación / cambio de nombre de un producto cosmético (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN) <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. En caso de terceros países: cuando se produce el cambio del nombre se deberá presentar el CLV en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentar la autorización del fabricante; en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | d. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 20. | Modificación / cambio de marca <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. En caso de terceros países: cuando se produce el cambio de la marca se deberá presentar el CLV en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 21. | Modificación / cambio de titular <i>Artículo 11 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 22. | Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos <i>Artículo 12 de la Decisión 516</i> | | | |
| | a. Justificación del cambio. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda). | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | d. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |

| A ser presentada por el interesado | | A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente | | |
|------------------------------------|--|--|--------|-----------|
| Documentación | | Folios | Cumple | No cumple |
| | e. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | f. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| 23. | Ampliación de la NSO (inclusión / cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores) <i>Artículos 7 y 14 de la Decisión 516 (El interesado deberá presentar la información del artículo 7, excepto los literales j, l y m)</i> | | | |
| | a. Fórmulas señalando el cambio. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | b. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado. | DEL.....AL.....FOLIO | | |
| | c. Comprobante de pago por derecho de trámite. | DEL.....AL.....FOLIO | | |

VII. CERTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de (*País Miembro correspondiente*) certifico técnicamente que el producto cosmético descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha,

Anexo II
FORMATO FNSOC-002



LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA

DECISIÓN 516
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA
NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nº: _____

(Nombre de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina "asigna"/"renueva"/"autoriza el uso" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria _____ para el siguiente producto cosmético:

| | |
|--|-------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | |
| MARCA (S): | |
| GRUPO COSMÉTICO: | FORMA COSMÉTICA: |
| NOMBRE DEL TITULAR: | |
| Domicilio o dirección: | País: |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: | |
| Domicilio o dirección: | País: |
| NOMBRE DEL FABRICANTE (S): (Cuando corresponda, incluir nombre, domicilio o dirección del envasador, empacador y acondicionador) | |
| Domicilio o dirección: | |
| VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: | |
| NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: | |

De igual manera, este (a) (nombre Autoridad Sanitaria correspondiente), manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida

Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Lugar y fecha,

FORMATO FNSOC-003



LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA

DECISIÓN 516
CONSTANCIA DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nº: _____

(Nombre de la Autoridad Sanitaria correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, reconoce para fines de comercialización, vigilancia y control el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) _____ para el siguiente producto cosmético:

| | |
|--|-------------------------|
| NOMBRE DEL PRODUCTO: | |
| MARCA (S): | |
| GRUPO COSMÉTICO: | FORMA COSMÉTICA: |
| NOMBRE DEL TITULAR: | |
| Domicilio o dirección: | País: |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: | |
| Domicilio o dirección: | País: |
| NOMBRE DEL FABRICANTE (S): (Cuando corresponda, incluir nombre, domicilio o dirección del envasador, empacador y acondicionador) | |
| Domicilio o dirección: | |
| PAÍS QUE CONCEDIÓ EL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO: | |
| VIGENCIA DE LA NSO: | |
| NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: | |

Asimismo, este (a) (nombre Autoridad Sanitaria correspondiente), manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la fecha en que el interesado solicita el reconocimiento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al

control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 516 y al artículo 2 de la Resolución 797, el titular o representante legal deberá presentar la etiqueta del producto cuya NSO ha sido reconocida, antes de iniciar su comercialización.

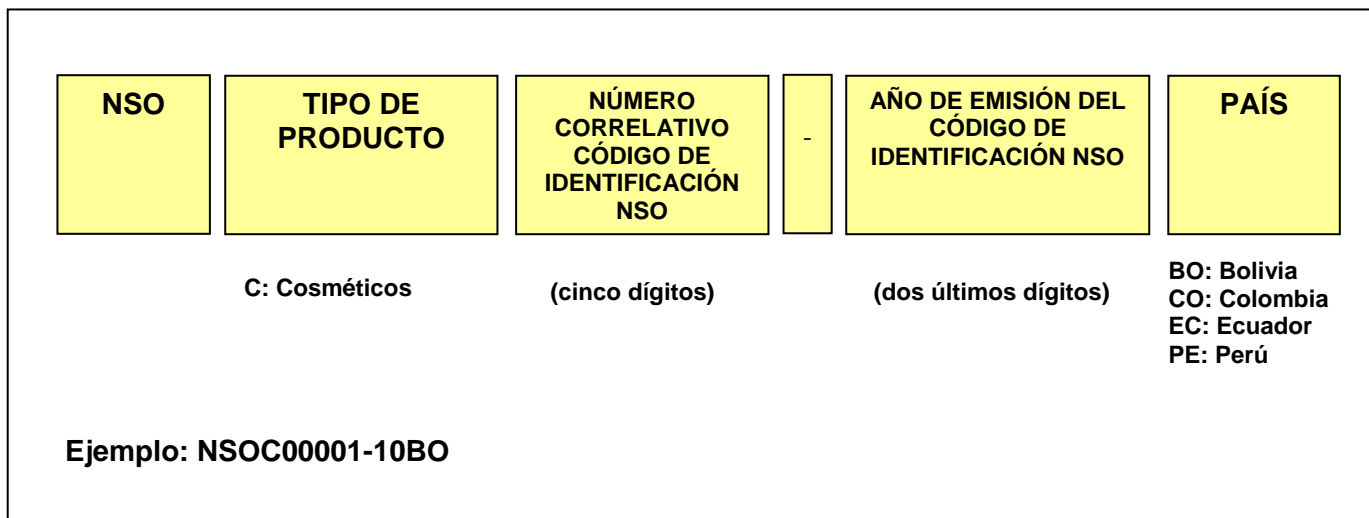
FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Lugar y fecha,

Anexo III

Código de identificación NSO para productos cosméticos

Los países acordaron la siguiente estructura del código de la NSO con la inclusión de los siguientes campos:



Las Autoridades Sanitarias Nacionales Competentes tendrán potestad para incluir al final de la estructura de la codificación de identificación NSO, otros campos que sean de utilidad para el control y vigilancia en el mercado siempre que guarde concordancia y no contradiga lo previsto en la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

* * * *