

RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

1. OBJETO

Establecer las condiciones y el procedimiento por el cual se reconoce el registro o inscripción de los productos cosméticos en los Estados Parte.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a 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 El Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y sus actualizaciones:

- a) Anexo II (Lista de sustancias prohibidas en productos cosméticos),
- b) Anexo III (Lista de las sustancias que no podrán contener los productos cosméticos salvo con las restricciones establecidas),
- c) Anexo IV (Lista de colorantes admitidos en los productos cosméticos),
- d) Anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) y
- e) Anexo VI (Lista de los filtros ultravioleta admitidos en los productos cosméticos).

3.2 Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council (PCPC).

3.3 Los listados de ingredientes cosméticos de la base de datos de ingredientes cosméticos de la Unión Europea (CosIng).

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, debe registrarse como medicamento.



4.2 Profesional responsable: es el profesional responsable del trámite de registro o inscripción sanitaria de acuerdo con la legislación de cada país.

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

5.1 Solicitud para el reconocimiento firmada y sellada por el profesional responsable.

5.2 Poder otorgado al representante legal y al profesional responsable que va a tramitar el reconocimiento del producto en el país, debidamente legalizado. Con la presentación de este requisito la autoridad reguladora otorga al interesado un número de dictamen, al que debe referirse al hacer otros reconocimientos.

5.3 Certificado de Libre Venta o certificado de registro sanitario emitido por la autoridad reguladora o autoridad competente 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.

5.4 Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular o por el laboratorio fabricante.

5.5 Comprobante de pago por concepto del trámite de reconocimiento de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

5.6 Toda la documentación debe ser presentada en idioma castellano/español.

6. CONTENIDO DE LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

6.1 Datos del producto:

- a) Nombre comercial del producto
- b) Forma cosmética
- c) Presentación(es) del producto
- d) Tonos, variedades o fragancias
- e) Número de registro del país de origen

6.2 Datos del fabricante:

- a) Nombre
- b) Dirección y país de origen
- c) Teléfono y correo electrónico



6.3 Datos del titular:

- a) Nombre
- b) Dirección y país de origen
- c) Teléfono y correo electrónico

6.4 Datos del importador o distribuidor:

- a) Nombre
- b) Dirección
- c) País
- d) Teléfono y correo electrónico

6.5 Datos del representante legal de la empresa registrante del producto:

- a) Nombre
- b) Dirección
- c) Teléfono y correo electrónico

6.6 Datos del profesional responsable:

- a) Nombre, profesión, dirección, teléfono y correo electrónico
- b) Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
- c) Firma y sello del profesional responsable (cuando aplique)

6.7 Datos de la empresa registrante del producto:

- a) Nombre o razón social
- b) Dirección
- c) Teléfono y correo electrónico

7. PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

7.1 El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el presente documento.

7.2 La autoridad reguladora verifica los requisitos presentados.

7.3 La autoridad reguladora 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 procede a archivar el expediente y el interesado debe reiniciar el trámite.

7.4 En caso de rechazo del reconocimiento la autoridad no devuelve el monto cancelado por concepto del trámite.



7.5 En caso de aprobación, las autoridades reguladoras colocan el sello de aprobación del reconocimiento, el número de control interno, la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, 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 es igual a la vigencia del registro original.

7.6 Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

7.7 Para los cambios post-registro notificados ante la autoridad reguladora del país donde se efectuó el registro sanitario del cosmético, el responsable del reconocimiento del registro sanitario de este cosmético debe presentar una copia de dichas notificaciones ante la autoridad reguladora en donde se otorgó el reconocimiento del registro sanitario. Lo anterior con el fin de que el mismo pueda continuar comercializándose en ese país.

8. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

8.1 Cuando no cumpla con los requisitos establecidos en el presente procedimiento.

8.2 Cuando la fórmula contenga ingredientes no permitidos o ingredientes restringidos en concentraciones no permitidas.

9. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

9.1 Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del cosmético.

9.2 Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.

9.3 Cuando se cancele el registro o inscripción sanitaria que dio origen al reconocimiento.



9.4 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro o inscripción sanitaria.

9.5 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 reguladora debe 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.

10. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

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

10.1 Solicitud de renovación del reconocimiento del registro o inscripción sanitaria firmada por el profesional responsable.

10.2 Certificación original de la renovación del registro o inscripción sanitaria emitida por la autoridad reguladora del país donde se registró el producto, incluyendo fórmula cualitativa y declarando las cantidades de las sustancias restringidas o controladas, emitida por el fabricante o por el titular con sello de la autoridad reguladora legalizado (en original y fotocopia).

10.3 Comprobante de pago por concepto del trámite de renovación del reconocimiento de registro o inscripción sanitaria, el cual contempla también la vigilancia sanitaria.

11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este procedimiento de reconocimiento mutuo le corresponde a la autoridad reguladora de cada uno de los Estados Parte.

-FIN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO-

