



3 de febrero de 2004  
2.19.2  
7

## RESOLUCION 797

---

REGLAMENTO DE LA DECISIÓN 516 SOBRE  
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRO-  
DUCTOS COSMÉTICOS

## **RESOLUCION 797**

Reglamento de la Decisión 516 sobre  
Control y Vigilancia Sanitaria de  
Productos Cosméticos

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 30 literal b) del Acuerdo de Cartagena y la Disposición Transitoria Unica de la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos;

CONSIDERANDO: Que la Disposición Transitoria Unica de la Decisión 516 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos establece que la Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente;

Que el proyecto de Resolución sobre Control y Vigilancia Sanitaria fue sometido a consideración de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, quienes presentaron sus observaciones por escrito y en la reunión celebrada a dicho efecto en la sede de la Secretaría General el 29 y 30 de setiembre de 2003;

Que resulta necesario establecer condiciones básicas comunes en los cinco Países Miembros para el control en el mercado de los productos cosméticos a fin de garantizar su calidad sanitaria, de conformidad con los principios que rigen la Decisión 516;

### **RESUELVE:**

Aprobar el siguiente Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos.

### **CAPITULO I PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 1.-** El presente Reglamento trata del control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos a que se refiere el artículo tercero de la Decisión 516, así como de los establecimientos encargados de su producción o comercialización.

Asimismo, el presente Reglamento regula las medidas de prevención, control y sanción necesarias a tales fines.

### **CAPITULO II DE LA RESPONSABILIDAD**

**Artículo 2.-** Sin perjuicio de la responsabilidad solidaria que establece el artículo 24 de la Decisión 516, tanto el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria como el fabricante del producto son responsables del cumplimiento del presente Reglamento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, la información necesaria para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

*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.<sup>1</sup>

### **CAPITULO III DE LAS ACCIONES DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**Artículo 3.-** El control y vigilancia sanitaria de los productos cosméticos se llevará a cabo mediante la verificación, en los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos, del cumplimiento de la información técnica presentada con ocasión de la Notificación Sanitaria Obligatoria, confrontándola con la información técnica que el fabricante deberá tener para cada lote de productos.

**Artículo 4.-** La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro llevará a cabo un programa anual de visitas periódicas de inspección, a fin de verificar que los productos cosméticos fabricados o comercializados cumplan con las especificaciones técnicas de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas visitas podrán realizarse en forma aleatoria.

*“En ese sentido, y a efecto de dar cumplimiento a lo señalado en el literal i) del artículo 7 de la Decisión 516, los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión deberán cumplir los parámetros de control microbiológico señalados en el Cuadro I del Anexo I de la presente Resolución.*

*Asimismo, los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en el Cuadro II del Anexo I de la presente Resolución, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica”.*<sup>2</sup>

**Artículo 5.-** La inspección sanitaria se llevará a cabo teniendo en cuenta los casos prioritarios identificados en un mapa de riesgos. Dicho mapa de riesgos consistirá en la clasificación de los productos de acuerdo al posible riesgo sanitario según su naturaleza, los antecedentes de las empresas fabricantes o comercializadoras, el tipo de producto y el tipo de proceso, entre otros criterios.

**Artículo 6.-** A fin de garantizar el cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitario, la Autoridad Nacional Competente podrá inspeccionar los establecimientos destinados a elaborar, almacenar, distribuir y comercializar cosméticos. Para el efecto se deberá cumplir con los procedimientos que establezcan las legislaciones nacionales respectivas.

**Artículo 7.-** Las Autoridades Nacionales Competentes podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte o comercialización de los productos. Para efectos de inspección y control sanitario, la acción y periodicidad del muestreo estará determinada por la selección aleatoria a través del mapa de riesgos.

**Artículo 8.-** De toda toma de muestras de productos, la Autoridad Nacional Competente levantará un acta firmada por ésta y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, en la que conste el método de muestreo y la cantidad de muestras tomadas, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

### **CAPITULO IV DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS**

---

<sup>1</sup> Párrafo agregado según el Artículo 1 de la Resolución 1333

<sup>2</sup> Párrafo agregado por el artículo 1 de la Resolución 1418.

**Artículo 9.-** La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas.

Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

**Artículo 10.-** La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o
- b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

**Artículo 11.-** La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

**Artículo 12.-** Para efectos de aplicar una medida de seguridad deberá levantarse un acta en la cual se indicará, como mínimo, la dirección o ubicación del establecimiento, los nombres de los funcionarios que intervienen, las circunstancias que originan la medida, el tipo de medida adoptada y señalar las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

## **CAPITULO V DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES**

**Artículo 13.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516.

**Artículo 14.-** Con arreglo a los procedimientos administrativos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros y conforme a la gravedad de la infracción cometida, las Autoridades Nacionales Competentes aplicarán, según corresponda, las siguientes sanciones administrativas:

- Amonestación.
- Multa.
- Decomiso y/o destrucción de los productos.
- Suspensión de la fabricación, elaboración o comercialización, o cierre definitivo.
- Suspensión o Cancelación de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro.

Sin perjuicio de lo anterior, las Autoridades Nacionales Competentes podrán aplicar las sanciones civiles y penales a que haya lugar, establecidas en la legislación interna de cada País Miembro.

**Artículo 15.-** El proceso de investigación se iniciará de oficio o a solicitud de cualquier persona.

## **CAPITULO VI TRANSPARENCIA**

**Artículo 16.-** La Autoridad Nacional Competente del País Miembro que adopte una medida de seguridad o sanción a productos que se comercialicen en su territorio informará a la Secretaría General y a los demás Países Miembros, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, acerca de las causas que dieron lugar a la aplicación de la medida o sanción.

**Artículo 17.-** Las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes.

En caso de que las autoridades nacionales competentes de los Países Miembros consideren insuficientes o injustificadas las causas que condujeron a dicha medida, podrán celebrar consultas a fin de solucionar la diferencia.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina.

## **CAPITULO VII DEL INTERCAMBIO DE INFORMACION**

**Artículo 18.-** Las Autoridades Nacionales Competentes deberán llevar un registro sistematizado de la información sobre los resultados del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos y de los productos. La información registrada deberá estar disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitaria.

**Artículo 19.-** Los Países Miembros propiciarán el establecimiento de sistemas nacionales de información sanitaria en los que se considerarán los aportes de los sectores público y privado que tengan relación con la notificación, fabricación o elaboración, importación, exportación, control, comercialización y uso de productos cosméticos.

**Artículo 20.-** La Secretaría General y los Países Miembros emprenderán acciones tendientes al diseño e implementación de un sistema interconectado de información a fin de compartir datos relativos a la Notificación Sanitaria Obligatoria, medidas de seguridad, y aquellos destinados a prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos.

Hasta tanto se establezca dicho sistema interconectado, la Secretaría General facilitará el intercambio de información entre los Países Miembros, con base en la información que cada País le suministre, referida principalmente a la Notificación de los Productos cosméticos de la Comunidad Andina.

## **CAPITULO VIII HOMOLOGACIÓN DEL CÓDIGO DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

**Artículo 21.-** Un mismo producto con la misma marca, composición básica cualitativa, denominación genérica y composición secundaria, elaborado por diferentes fabricantes ubicados en la subregión andina o en terceros países, será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria y su verificación o seguimiento se realizará a través de las especificaciones del etiquetado, entre ellas el número de lote asignado por el respectivo fabricante.

Asimismo, en los casos en que se presente más de un responsable de la comercialización, debidamente autorizados por el fabricante y cumpliendo con lo establecido en la Decisión 516, el producto será notificado bajo un mismo código de Notificación Sanitaria Obligatoria.

**Artículo 22.-** De conformidad con lo dispuesto en la Decisión 516, la Notificación Sanitaria Obligatoria tendrá una vigencia que no podrá ser inferior a siete años desde la fecha de presentación de la notificación.

La Notificación Sanitaria Obligatoria podrá ser renovada por períodos sucesivos con el código asignado inicialmente. A tal efecto, el titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria, antes de la expiración del plazo de vigencia, deberá presentar su solicitud de renovación en la que declarará, bajo juramento, que el producto seguirá siendo comercializado con las especificaciones vigentes.

**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.<sup>3</sup>*

## **CAPITULO IX DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** La legislación interna de los Países Miembros será de aplicación en todo lo que no se oponga al presente Reglamento.

**Segunda.-** El presente Reglamento entrará en vigencia el 31 de marzo del año 2004.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los tres días del mes de febrero del año dos mil cuatro.

**ALLAN WAGNER TIZON**  
Secretario General

---

<sup>3</sup> Los artículos 23 y 24 fueron agregados según el Artículo 2 de la Resolución 1333

**CUADRO I<sup>4</sup>**

ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA	LÍMITES DE ACEPTABILIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Productos para uso en niños (hasta 3 años)</li> <li>▪ Productos para uso en área de ojos.</li> <li>▪ Productos que entran en contacto con las membranas mucosas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^2</math> UFC/g ó ml.</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g ó ml.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g ó ml.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i>, en 1g o ml.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo <math>5 \times 10^3</math> UFC/g ó ml.</li> <li>b. Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1g ó ml.</li> <li>c. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1g ó ml.</li> <li>d. Ausencia de <i>Escherichia coli</i>, en 1g ó ml.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ausencia total de <i>Candida Albicans</i>.</li> </ul>

**CUADRO II**

CONDICIÓN	LÍMITE
pH ácido	$\leq 3,0$
pH alcalino	$\geq 10,0$
Soluciones hidroalcohólicas	$\geq 20 \%$
Temperatura de llenado	$\geq 65,0 \text{ }^\circ\text{C}$
Actividad del agua ( $a_w$ )	$\leq 0,75$
Productos de base solvente	Sin límite
Productos oxidantes	Sin límite
Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas	15% al 25 %

<sup>4</sup> Adicionado por Artículo 2 de la Resolución 1418 y reemplazado por Resolución 1482

## 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
<b>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)</b>	<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 <b>FNSOC-001</b>, como sigue:</p> <p><b>I. DATOS DEL TITULAR</b>      <input checked="" type="checkbox"/> <b>RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN</b></p> <p>La ANC en respuesta a esta notificación, emitirá el Formato <b>FNSOC-002</b>.</p>
<b>Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO</b>	<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 <b>FNSOC-002</b>.</p>
<b>Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO</b>	<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 <b>FNSOC-003</b>.</p>
<b>Información de Cambios</b>	<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 <b>FNSOC-001</b>, 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"/>	<b>Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Información de Cambios</b>

<b>I. DATOS DEL</b> <input type="checkbox"/> <b>TITULAR</b> <input type="checkbox"/> <b>RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN</b>	
<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:
<b>Nombre del:</b> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>	
Teléfono:	E-mail:
<b>Nombre del:</b> Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)	
Teléfono:	Fax:
E-mail:	
<b>II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES</b>	
<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:
En el caso de maquila: <b>Nombre del:</b> Envasador <input type="checkbox"/> _____ Empacador <input type="checkbox"/> _____ Acondicionador <input type="checkbox"/> _____ Fabricado para: _____	
<b>III. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO</b> <i>Artículo 7, numeral 1, literales b) y c), Artículos 10, 11 y 23 de la Decisión 516</i>	
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
<b>IV. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO</b> <i>Artículo 7, numeral 2, literales f), g), h), i), j), k), l), m) y Artículo 23 de la Decisión 516</i>	
<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>		
<b>Documentación</b>		<b>Folios</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>
<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>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	DEL.....AL.....FOLIO		

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente		
Documentación		Folios	Cumple	No cumple
	fabricante.			
	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		
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	DEL.....AL.....FOLIO		

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente		
Documentación		Folios	Cumple	No cumple
	efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente.			
	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		
	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:

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

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,**



<b>LOGO AUTORIDAD SANITARIA</b>
---

**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:

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

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.

---

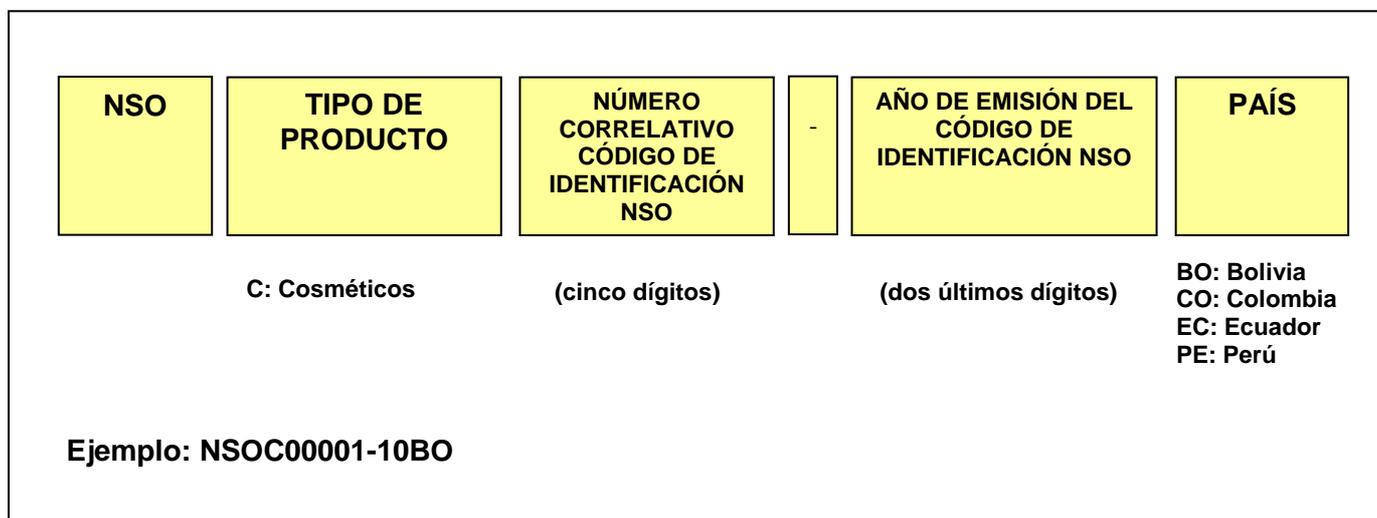
**FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA**

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.

\* \* \* \*