

**DECISION ANDINA 516
GACETA OFICIAL No. 771/14 III 2002.**

**NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA
PARA PRODUCTOS COSMETICOS.**

1.- **Los productos comercializados en la Región Andina** requieren para su comercialización o expendio en la Subregión, de la NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA presentada ante la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización;

2.- **Los productos manufacturados en la Subregión** deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País de fabricación de manera previa a su comercialización;

3.- **Los requisitos que constan en la Decisión 516**, el interesado debe presentar en cualquiera de las Regionales del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” Norte, Centro o Austro, de preferencia en aquel al que corresponde la jurisdicción del solicitante del Código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria de acuerdo al siguiente distributivo:

REGIONAL NORTE: Con sede en la ciudad de Quito, y Jurisdicción en la provincias de Carchi, Imbabura, Pichincha, Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo, Pastaza, Napo, Sucumbios, Esmeraldas, Francisco de Orellana.

REGIONAL CENTRO: Con sede en la ciudad de Guayaquil y jurisdicción en las provincias de Manabí, Los Ríos, El Oro, Guayas, Bolívar, Galápagos, Santa Elena, Santo Domingo de los Tsáchilas.

REGIONAL AUSTRO: Con sede en la ciudad de Cuenca y jurisdicción en la provincias de : Cañar, Azuay, Loja, Morona Santiago, Zamora Chinchipe.

4.- **ASIGNACION DEL CODIGO DE IDENTIFICACION DE NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA:** La Autoridad Sanitaria Nacional Competente, al recibir la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria de un producto, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos y sin mayor trámite le asignará un CODIGO DE IDENTIFICACION para efectos del etiquetado y de la vigilancia sanitaria en el mercado. Los países Miembros reconocerán el código asignado.

5.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Sanitaria Nacional Competente no asignará el Código de Identificación e informará en el acto al interesado respecto, cuales requisitos faltan para que sea legalmente aceptada.

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER EL CODIGO DE IDENTIFICACION DE LA NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA EN LA REGIONAL NORTE DEL INH.

Después de leer el contenido de este procedimiento la persona interesada puede solicitar una reunión con el personal técnico de cosméticos en el horario establecido (**07:30 – 10:30**) de lunes a miércoles, para resolver cualquier inquietud o duda respecto al trámite y con la finalidad de que se presente los documentos de manera correcta para que la ASNC pueda emitir el Código de Identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria en el tiempo establecido (5 días hábiles)

Pasos a seguir:

- Presentar la documentación en **dos** carpetas de **color azul-celeste**
- La **primera carpeta** contendrá **documentos originales** inherentes al producto (**información técnica**) y las copias de los documentos legales. La **segunda** contendrá la **copia de todos los documentos que consten en la carpeta de originales.**
- Los **originales** de los **documentos legales** deberán ser presentados en una carpeta **individual los mismos que** reposarán en los archivos del Subproceso de Cosméticos y Prod. Higiénicos y servirán para futuros trámites de las empresas.
- Presentar el formulario **FNSOC-001 original para la carpeta de originales y copia en la de copias, debe ser** llenado en forma **clara**, sin alteraciones y no escaneado y la información que en ella se declare, debe estar debidamente respaldada con documentos.
- En la primera parte del formulario, señalar con una X en el casillero correspondiente, según el trámite que vaya a realizar.
- **En la parte I del formulario** señalar con una x en el casillero correspondiente al titular de la Notificación Sanitaria, y a continuación los datos del titular. En el caso de productos extranjeros se declarará el nombre de la empresa comercializadora y representante de los productos en el país que deberá coincidir con el que conste en el Permiso de Funcionamiento y para el caso de productos fabricados en el país se pondrá el nombre de la empresa que representa al dueño del producto que deberá coincidir con el que consta en el Permiso de Funcionamiento.
- En el caso de existir varios importadores o comercializadores, cada uno notificará independientemente, señalando con una x en el casillero correspondiente (en la parte I), acogiéndose al código ya existente y a continuación los datos del nuevo comercializador, adjuntando los demás requisitos, y la autorización del fabricante.
- En el casillero de representante legal se marcará con una x si es el gerente de la empresa/ representante legal y a continuación sus datos, en caso de apoderado se marcará con una x en el casillero correspondiente y a continuación sus datos. Se adjuntarán los documentos legales correspondientes para cada caso: En el primer caso, el nombramiento del Representante Legal registrado en el Registro Mercantil (Copia certificada), copia de la cédula de identidad; en el segundo caso poder emitido por el Representante Legal para el apoderado, siempre que los estatutos de la empresa lo permita, copia de la cédula de identidad.
- En el casillero del profesional Químico Farmacéutico, declarar sus datos y adjuntar cédula de identidad y título profesional registrado en el CONESUP
- **En la parte II DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES:** declarar la Razón Social del fabricante y los demás datos, en caso de existir varios fabricantes se declarará uno a continuación de otro . **En caso de existir envasador, empacador, acondicionador, declarar los datos en el lugar correspondiente y presentar los documentos que correspondan.**
- **En la parte III DATOS GENERALES DEL PRODUCTO,** en el casillero correspondiente al nombre del producto se declarará solo el nombre del mismo; en el caso de productos extranjeros, el nombre debe ser igual al CLV o a la NSO, este nombre debe constar en toda la documentación del producto y en las etiquetas con las que se comercializará el mismo.
- En el casillero destinado a la forma cosmética debe declararse exclusivamente la forma cosmética, tomando como referencia el listado de formas cosméticas de la Decisión 516 adjunto en este instructivo y en las especificaciones del producto emitidas por el fabricante.
- En el casillero correspondiente a grupo cosmético, declarar las variedades, tonos etc.
- En el casillero correspondiente, declarar la marca/marcas que deben coincidir con CLV o NSO, etiquetas y documentación del producto.
- El interesado debe mandar por internet a la dirección:
inhnotificaciones@hotmail.com

1.- La fórmula de composición **cualitativa a manera de párrafo y en nomenclatura INCI.** En el caso de productos de **líneas de color** se declarará la **fórmula base** y a continuación la **lista de colorantes utilizados en todos los tonos a comercializar**

- La parte IV, seguir las instrucciones del formulario
- La parte V, en información de cambios declarar en el recuadro el ó los cambios a realizar y adjuntar los numerales de la parte VI, que correspondan a dichos cambios.
- Presentar dos formularios originales para entregar uno de ellos al interesado como constancia de la información de cambios.

**DECISIÓN 516
COMERCIALIZACION 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 (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:	
Nombre del:	
Envasador <input type="checkbox"/>	_____
Empacador <input type="checkbox"/>	_____
Acondicionador <input type="checkbox"/>	_____
Fabricado para: _____	

III. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO <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	
IV. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO <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>		
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	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
	normativa nacional vigente.			
<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 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		

<i>A ser presentada por el interesado</i>		<i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente</i>		
Documentación		Folios	Cumple	No cumple
	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 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			

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente		
Documentación		Folios	Cumple	No cumple
<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. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, 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,



COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL



**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, esta (*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**

**DECISION 516
CONSTANCIA DE RECONOCIMIENTO DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACION DE LA NOTIFICACIÓN
SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

N°: _____

(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:	
PAIS QUE CONCEDIÓ EL CODIGO DE IDENTIFICACION DE LA NSO:	
VIGENCIA DE LA NSO:	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:	

Asimismo, esta (*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.

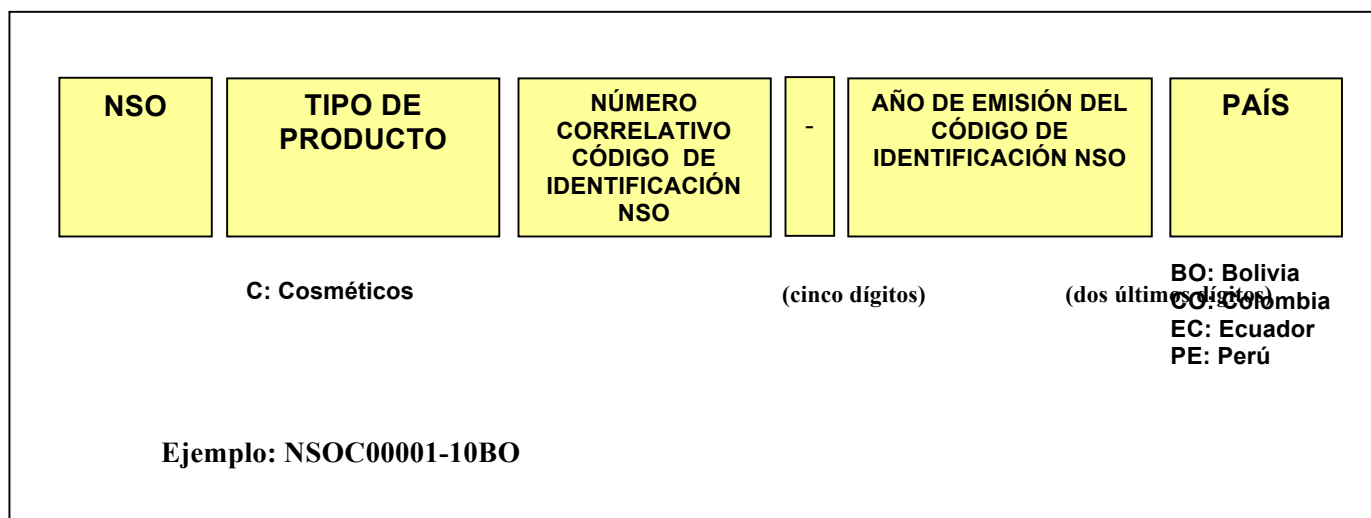
De acuerdo a lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 516 y al artículo 2 de la Resolución 797, el titular o representante legal deberá presentar la etiqueta del producto cuya NSO ha sido reconocida, antes de iniciar su comercialización.

FIRMA DE LA AUTORIDAD SANITARIA

Lugar y fecha,

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.

* * * *

PROYECTO DE ETIQUETA

1.- Nombre y forma cosmética del producto.

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético. Establecido en la Subregión. Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa:
- b) Nombre del país de origen.
- c) El contenido nominal en peso o en volumen.
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidos en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4.
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación.
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición.
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra “ingredientes” siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículo 3 y 4 así lo dispongan.

Art 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior. Deberán figurar como mínimo.

- a) Nombre y forma cosmética del producto.
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria.
- c) El contenido nominal.
- d) El número de lote
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo disponga.

NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA
FORMAS COSMÉTICAS

LISTA DE COSMÉTICOS DECISIÓN 516 DE LA CAN	FORMA COSMÉTICA
a) Cosméticos para niños:	Cremas, soluciones*, polvos** Emulsiones y barras
b) Cosméticos para las áreas de los ojos	Crema, lociones, soluciones Suspensiones
c) Cosméticos para la piel	Cremas, lociones, polvos y soluciones
d) Cosméticos para los labios	Cremas, productos moldeados, barras y lápices
e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal	Pastas, barras, soluciones, emulsiones, geles, suspensiones, polvos
f) Desodorantes y antitranspirantes	Cremas, emulsiones, pastas, aerosoles, polvos, barras, geles
g) Cosméticos capilares	Cremas, pastas, soluciones, aerosoles, polvos, espumas, lacas, spray
h) Cosméticos para las uñas.	Cremas, soluciones, emulsiones, esmaltes
i) Cosméticos de perfumería	Cremas, soluciones, lociones, agua de toilette, perfumes
j) Productos para higiene bucal y dental	Pastas, soluciones
k) Productos para y después del afeitado	Cremas, soluciones, aerosoles
l) Productos para el bronceado protección solar y autobronceadores	Cremas, soluciones. Aerosoles, geles, barras
m) Depilatorios	Cremas, soluciones, pastas, aerosoles, ceras
n) Productos para el blanqueo de la piel	Cremas, soluciones, pastas

*SOLUCIONES: ACUOSAS, HIDROALCOHÓLICAS, OLEOSAS

**POLVOS: COMPACTOS, SUELTO