

RESOLUCIÓN N° 2108

Reglamento de la Decisión 833
"Armonización de Legislaciones en
materia de Productos Cosméticos"

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El artículo 30 literal b) del Acuerdo de Cartagena, la Primera Disposición Final de la Decisión 833 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos y las Resoluciones N° 1333, 1418, 1482, 1906 y 1954;

CONSIDERANDO: Que, la Primera Disposición Final de la Decisión 833 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos establece que la Secretaría General, con recomendación de las Autoridades Nacionales Competentes de los Países Miembros, adoptará mediante Resolución las disposiciones que reglamenten la correcta aplicación de la citada Decisión;

Que, la Resolución N° 1333 establece los criterios de homologación de la codificación en materia de cosméticos y los formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) de productos cosméticos, su renovación, reconocimiento y cambios;

Que, la Resolución N° 1418 y su modificatoria, la Resolución N° 1482, establecen los límites de contenido microbiológico de los productos cosméticos;

Que, la Resolución N° 1906 establece la lista armonizada de formas cosméticas;

Que, la Resolución N° 1954 establece el procedimiento para el pronunciamiento por parte de las Autoridades Sanitarias y la Secretaría General respecto a la solicitud de un País Miembro para incluir una nueva forma cosmética;

Que, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), en su reunión realizada del 29 de octubre de 2019, en conformidad con la Disposición Final Primera de la Decisión 833, recomendó a la Secretaría General de la Comunidad Andina la adopción mediante Resolución del Reglamento de la citada Decisión.

RESUELVE:

Aprobar el siguiente Reglamento de la Decisión 833 sobre Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos.

CAPÍTULO I DE LAS CONDICIONES GENERALES

Artículo 1.- La Autoridad Nacional Competente de cada País Miembro, como parte de su acción de control y vigilancia de los productos cosméticos fabricados o comercializados en la subregión, verificará el cumplimiento de lo establecido en la Decisión 833.

Artículo 2.- La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) sólo tendrá un único titular conforme con lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 833.

Artículo 3.- Para efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones, además de las establecidas en la Decisión 833:

3.1 Importador paralelo: persona natural o jurídica que se acoge a la NSO existente de un producto cosmético para su importación y comercialización en la subregión andina, quien debe tener domicilio legal en el País Miembro de comercialización (artículo 11 de la Decisión 833).

3.2 Kit comercial / promocional: agrupación de productos cosméticos en una unidad de venta, disponibles para su comercialización; los productos que lo conforman deben contar con código de NSO de manera individual.

El kit comercial / promocional no corresponde a una presentación comercial y no requiere notificarse ni comunicarse a la Autoridad Nacional Competente.

3.3 Presentación comercial: corresponde al tipo de envase primario y/o secundario y contenido neto del producto terminado.

CAPÍTULO II DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 4.- Los trámites de asignación del código de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), solicitudes de reconocimiento, renovación, modificaciones de la información y para acogerse a un código de NSO existente, se realizarán mediante el instructivo y el formato de aplicación establecidos en los Anexos I y IV Parte A de la presente Resolución.

En los trámites de renovación no se podrán realizar solicitudes de modificación de la información sobre la NSO otorgada.

Artículo 5.- El importador paralelo informará a la Autoridad Nacional Competente su decisión de no continuar acogiéndose al código de la NSO autorizado.

Artículo 6.- Las Autoridades Nacionales Competentes emitirán respuesta a los interesados sobre el código de identificación de la NSO, asignado o renovado o sobre el que se solicitó acogerse, mediante el formato y la estructura armonizada de dicho código, establecidos en el Anexo II y el Anexo IV Parte B de la presente Resolución.

Artículo 7.- Para fines del reconocimiento de la NSO, las Autoridades Nacionales Competentes emitirán respuesta a los interesados utilizando el formato establecido en el Anexo III de la presente Resolución.

Artículo 8.- Para las especificaciones microbiológicas requeridas, según lo establecido en el literal l) del artículo 9 de la Decisión 833, los productos cosméticos que se comercialicen en la subregión deben cumplir con el Reglamento Técnico Andino que apruebe la Secretaría General de la Comunidad Andina mediante Resolución.

CAPÍTULO IV DE LAS FORMAS COSMÉTICAS

Artículo 9. En virtud de lo establecido en el literal f) del artículo 9 y la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 833, sus ampliatorias o modificatorias, los productos cosméticos deben ser clasificados de acuerdo al siguiente listado de formas cosméticas:



1. **ACEITE:** Sustancia inmiscible con agua; grasosa, viscosa y líquida a temperatura ambiente.
2. **AEROSOL:** Forma presurizada que contiene ingredientes que se liberan bajo la activación del sistema válvula para dispersar líquidos, sólidos o gases.
3. **BARRA:** Mezcla sólida que se aplica por deslizamiento.
4. **SÓLIDO COMPACTO:** Mezcla sólida que requiere estar disuelta para su aplicación.
5. **CERA:** Mezcla de naturaleza grasa; natural o sintética; sólida o semisólida.
6. **EMULSIÓN:** Sistema heterogéneo de dos o más fases, de consistencia semisólida o fluida, estabilizado con un emulsificante.
7. **CREMA GEL:** Sistema coloidal donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida a la que se le agrega pequeñas cantidades de grasa y están en el límite de las emulsiones.
8. **ESMALTE:** Mezcla a base de solventes que, al ser aplicada sobre una superficie seca, forma una película de cubierta.
9. **GEL:** Sistema coloidal, donde la fase continua es sólida y la dispersa es líquida.
10. **GRANULADO:** Pequeñas partículas que usualmente se disuelven o se dispersan en medios acuosos o heterogéneos.
11. **LÁPIZ:** Pasta sólida compactada dentro de un cilindro que imita la forma de un lápiz común, que se aplica en la piel.
12. **LOCIÓN:** Mezcla o combinación de dos o más fases de consistencia fluida que tienen como componente mayoritario el agua, pudiendo también contener alcohol y glicoles, que contiene el soluto disperso o diluido.
13. **SOPORTE IMPREGNADO:** Base que hace de soporte en la cual se impregna la mezcla o sustancia cosmética.
14. **PASTA:** Forma semisólida con un alto contenido de sólidos finamente dispersos, con una consistencia firme.
15. **PERLAS:** Envases blandos de gelatina o polímeros que contienen en su interior soluciones oleosas o acuosas.
16. **POLVO:** Mezcla de sólidos sueltos o compactados, finamente divididos. Mezcla de partículas sólidas finamente divididas, sueltas o compactadas.
17. **POMADA:** Sustancia de naturaleza grasa para la aplicación en la piel. La diferencia fundamental con las emulsiones es la ausencia de agua.
18. **SOLUCIÓN:** Mezcla de uno o varios solutos en uno o varios disolventes.
19. **SUSPENSIÓN:** Sistema disperso constituido por una fase sólida insoluble en una fase líquida o semilíquida.



Artículo 10.- Para la aplicación del artículo anterior, se entenderá como "Forma Cosmética" a la presentación final del producto cosmético con determinadas características físico-químicas para su adecuada presentación y uso.

Artículo 11.- Cuando la Autoridad Nacional Competente emita la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento para los establecimientos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ésta debe incluir las formas cosméticas contempladas en la presente Resolución, clasificadas según las áreas de fabricación.

Las modificaciones o ampliaciones por formas cosméticas que se realicen con posterioridad al otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Certificado de Capacidad o Permiso de Funcionamiento, deben ser solicitados por el interesado a la ANC.

Artículo 12.- Los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 833, sus ampliatorias o modificatorias, serán clasificados de acuerdo al listado de formas cosméticas previsto en el artículo 9 de la presente Resolución.

Artículo 13.- La Secretaria General, previa consulta a los Países Miembros y mediante Resolución, podrá incluir una nueva forma cosmética a los productos cosméticos de la lista indicativa del Anexo 1 de la Decisión 833, si así lo requiere el desarrollo tecnológico de la industria cosmética.

Para tal efecto, se deberá observar el siguiente procedimiento:

1. El interesado (solicitante), en el caso de requerir la inclusión de una forma cosmética diferente a las establecidas en la presente Resolución, deberá presentar la respectiva solicitud a la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización del producto, con los soportes técnicos y científicos que justifiquen la necesidad de inclusión de la nueva forma cosmética.

La información que sustente la solicitud de la nueva forma cosmética debe contener como mínimo:

- a) La descripción completa del proceso de fabricación (incluido el proceso de envase);
- b) Las características físicoquímicas de la nueva forma cosmética en la presentación final del producto; y,
- c) Los requerimientos técnicos del envase del producto (incluido las características físicoquímicas del material de envase y sus accesorios).

2. La Autoridad Nacional Competente tendrá hasta 45 días hábiles para analizar, requerir información complementaria y emitir opinión a través de un informe técnico, mediante el siguiente procedimiento:

- a) Recepcionada la solicitud, la Autoridad Nacional Competente tendrá un plazo de 15 días hábiles contados a partir del día siguiente de presentada la solicitud para analizarla y, en caso de requerir información complementaria, la solicitará al interesado, quien dispondrá de 15 días hábiles contados a partir del día siguiente de su notificación para presentar la información requerida. De no remitir la misma, se entenderá desistida la solicitud.
- b) Recepcionada la información completa, la Autoridad Nacional Competente emitirá su opinión mediante un informe técnico dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir del día siguiente de recibida la misma.



estableciendo sí procede o no la presentación de la solicitud de inclusión de la nueva forma cosmética ante el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana).

3. La Autoridad Nacional Competente solicitará a la Secretaría General que convoque a una reunión del Grupo de Expertos para revisión de la solicitud, suministrando la información remitida por el interesado y el Informe Técnico de la Autoridad Nacional Competente del País Miembro que recibió la misma, de tal forma que, a la fecha de la reunión, cada País Miembro exponga su opinión y por consenso se recomiende la inclusión o no de la forma cosmética.

4. Si de la evaluación de los motivos y razones técnicas realizada por el mencionado Grupo de Expertos, resulta que no corresponde la inclusión de una nueva forma cosmética, se emitirá un Informe Técnico motivado con dicha recomendación. Este documento servirá de soporte para que la respectiva Autoridad Nacional Competente comunique la respuesta al solicitante.

Si la motivación técnica justifica la inclusión de la nueva forma cosmética, el Grupo de Expertos emitirá un Informe Técnico motivado con dicha recomendación. La Secretaría General en un plazo no mayor a tres (03) meses contados a partir del día siguiente de recibido el Informe Técnico motivado, emitirá la Resolución correspondiente.

Artículo 14.- Una vez presentada la solicitud bajo el artículo 13 y el interesado requiere iniciar el trámite de la NSO, deberá consignar provisionalmente la forma cosmética que tenga las características físico-químicas más similares a la presentación y uso del producto cosmético establecidas en la lista de formas cosméticas armonizadas; hasta que se resuelva la inclusión de la nueva forma cosmética, según lo establecido en el artículo anterior de la presente Resolución.

Artículo 15.- Aprobada la inclusión de la nueva forma cosmética bajo el procedimiento del artículo 13, la Autoridad Nacional Competente que recibió la solicitud, comunicará al interesado la nueva asignación de la forma cosmética de su producto, quien actualizará esta modificación en la respectiva NSO. Esta modificación y su reconocimiento no tendrá costo para el interesado.

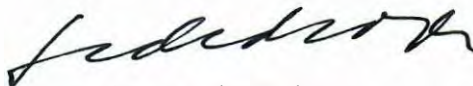
CAPITULO III DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Deróguese las Resoluciones N° 1333; 1418; 1482; 1906 y 1954 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.

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

Tercera.- El presente Reglamento será publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena y entrará en vigencia conjuntamente con la Decisión 833.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los doce días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve.



Jorge Hernando Pedraza
Secretario General



ANEXO I
PARTE A
INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LOS FORMATOS PARA LA APLICACIÓN
DE LA DECISIÓN 833

Para efectos de trámites de asignación del código de NSO, solicitudes de reconocimiento, renovación, modificación de la información y para acogerse a un código de NSO existente, el interesado debe completar el formato FNSOC-001 y FNSOC-004, respectivamente, colocando una "X", según sea el caso, el cual será asumido como Declaración Jurada ante la Autoridad Nacional Competente (ANC). Los demás campos del formato serán llenados obligatoriamente, independientemente de su objeto, salvo indicación en contrario registrada en el propio campo.

OBJETO	DESCRIPCIÓN
Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)	Esta notificación será presentada por el interesado en comercializar un producto cosmético por primera vez en la subregión andina, quien corresponderá al Titular de la NSO, en conformidad con lo establecido en los artículos 6 y 7 de la Decisión 833 de 2018: I. DATOS DEL TITULAR La ANC en respuesta a esta notificación, emitirá el Formato FNSOC-002.
Solicitud para acogerse a un código de NSO existente	Esta solicitud deberá ser presentada por el interesado para acogerse a una NSO existente, conforme lo establecido en el artículo 11 de la Decisión 833. La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOC-005 Una vez renovada la NSO por su titular, el interesado en acogerse a ésta, lo deberá solicitar nuevamente ante la ANC. El interesado en acogerse a una NSO podrá realizar los cambios aplicables mediante el Formato FNSOC-004.
Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO	Esta solicitud deberá ser presentada por el titular de la NSO vigente, antes de finalizar el periodo de vigencia correspondiente, en conformidad con el artículo 18 de Decisión 833 de 2018. La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOC-002.
Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO	Esta solicitud deberá ser presentada por el titular de la NSO vigente, que esté interesado en comercializar el producto cosmético en otro País Miembro, de conformidad con el artículo 19 de la Decisión 833 de 2018. La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOC-003.
Solicitud de Modificación de la Información	El titular de la NSO deberá comunicar la (las) modificación(es) a la ANC del País Miembro que otorgó el código de identificación de la NSO (artículos 13 y 14 de la Decisión 833), en forma resumida en la parte V del Formato FNSOC-001, adjuntando los requisitos que dicho formato establece según el cambio correspondiente. La ANC revisará que el formato, al momento de su presentación por parte del titular de la NSO, esté acompañado de los requisitos establecidos en la Decisión 833 de 2018. El titular de la NSO deberá presentar dicho documento recepcionado por la ANC del país de residencia del titular, a las demás ANC de los Países Miembros de la Subregión donde pretenda comercializar sus productos, con la copia de los documentos presentados que sustentan los cambios efectuados.



ANEXO I
PARTE B
FORMATO FNSOC-001

COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

**LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA**

**NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO), SOLICITUD DE
RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO Y MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

☐	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
☐	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
☐	Solicitud de Modificación de la Información

I. DATOS DEL TITULAR DE LA NSO <i>Artículo 7 y 9, numeral 1, literales a), b) y g) de la Decisión 833 de 2018</i>	
Nombre o razón social:	
Número de identificación de contribuyente:	
Domicilio o dirección legal:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
E-mail:	
Nombre del: Representante Legal ☐ Apoderado ☐	
Teléfono/Celular:	E-mail:
Nombre del: Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)	
Teléfono:	Celular:
E-mail:	
II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES <i>Artículo 9, numeral 1, literal b) de la Decisión 833 de 2018</i> <i>(Para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)</i>	
Nombre o razón social:	
Número de autorización sanitaria de funcionamiento o capacidad de producción o permiso de funcionamiento (cuando corresponda):	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
E-mail:	
III. DATOS DE OTROS OPERADORES (CUANDO SEA EL CASO)	
☐ MAQUILADOR (Fabricante por encargo)	



☐ ENVASADOR (cuando corresponda)		☐ ACONDICIONADOR (cuando corresponda)	
Artículo 2 y 9, numeral 1, literal c) de la Decisión 833 de 2018 (Para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)			
Nombre o razón social:			
Domicilio o dirección:		Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:	
País:		Teléfono	
No. de identificación del contribuyente:		E-mail:	
IV. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO Artículo 9, numeral 1, literales d) y f), Artículo 12 de la Decisión 833 de 2018			
Nombre del producto:			
Denominación genérica:			
Presentación comercial:			
Forma Cosmética:		Grupo cosmético: (Tonos o variedades)	
Marca(s):			
(Incluir en caso de solicitud de renovación, reconocimiento y de modificaciones de la información)		Código de identificación de la NSO	
		Número de Expediente	
(Incluir en caso de solicitud de reconocimiento)		Vigencia del Código de identificación de la NSO	
		País que emitió el Código de identificación de la NSO	

V. MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Artículos 13, 14 y 16 de la Decisión 833 de 2018

Nota: El interesado deberá informar las demás modificaciones que resulten de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Andinos que complementen la Decisión 833.

--

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para notificación	
1.	Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente (literal a)
2.	Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.



A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para notificación	
3.	Declaración del fabricante, en caso de maquila (<i>cuarto párrafo del artículo 9</i>), el cual debe contener al menos el nombre del producto, y la razón social del Titular de la NSO y del maquilador
4.	Descripción del producto (<i>literales i y j</i>)
	4.1 Fórmula cualitativa (básica y secundaria), en nomenclatura INCI.
	4.2 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI, de las sustancias de uso restringido, cuando corresponda
	4.3 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI, de los ingredientes de la composición básica que ejerzan la acción (función) cosmética
	4.4 Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial, cuando corresponda
5.	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado (<i>literal k</i>).
6.	Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente (<i>literal l</i>)
7.	Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar problemas para la salud (<i>literal m</i>).
8.	Etiqueta o rotulado, o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado (<i>literal n</i>), indique el que adjunta:
	8.1. Etiqueta o rotulado con el que se comercializará el producto; o
	8.2. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
9.	Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda (<i>literal o</i>).
10.	Material del envase primario y secundario cuando corresponda (<i>literal p</i>)
11.	Descripción del sistema de codificación de lotes de producción por cada fabricante. (<i>literal q</i>)
12.	Comprobante de pago por derecho de trámite.

A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para reconocimiento	
1	Copia certificada o documento electrónico que contiene el código de la NSO otorgada por el primer País Miembro de comercialización, según el formato FNSOC-002.
2	Copia simple de la documentación entregada para la obtención de la NSO del primer País Miembro, (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País Miembro).
3	Comprobante de pago por derecho de trámite

A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para renovación	
1	Declaración jurada según los numerales VII.3 y VII.4
2	Comprobante de pago por derecho de trámite

A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para modificaciones de la información, según corresponda	
1	Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO, de acuerdo a legislación de cada País Miembro <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro



A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para modificaciones de la información, según corresponda	
	b) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea la razón social y/o domicilio legal del titular, se debe declarar este cambio en el numeral V
2	Modificación de titular de la NSO <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Documento que acredite el cambio de la titularidad.
	b) Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.
	c) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea el nombre o la razón social del nuevo titular, se debe declarar este cambio en el numeral V
3	Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador de la NSO <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador cuando corresponda
	b) En caso de maquila, se debe presentar la nueva declaración del fabricante.
4	Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN) <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declaración jurada del Titular de la NSO que incluya la modificación / incorporación / exclusión correspondiente.
	b) En casos de maquila, la actual declaración del fabricante
	c) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.
5	Modificación de nombre de un producto cosmético <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
	b) Declaración del fabricante con el nuevo nombre del producto
6	Modificación de la denominación genérica del producto cosmético <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
7	Modificación / incorporación / exclusión de marca <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
	b) Declaración del fabricante con la modificación / incorporación / exclusión de la marca o marcas del producto
8	Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión <i>Artículos 12 y 16 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Fórmula(s) señalando el cambio.
	b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s)
	c) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
9	Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos <i>Artículo 14 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso
	b) Fórmula señalando el cambio
	c) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
	d) Especificaciones microbiológicas del producto terminado cuando corresponda (<i>literal l</i>).
	e) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
10	Modificación de la composición básica no sustancial en la fórmula de productos cosméticos, es decir aquella que no implique cambios en su naturaleza o función del producto <i>Artículo 9, literal m) y artículo 15 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.



A ser presentada por el titular de la NSO	
Documentación para modificaciones de la información, según corresponda	
	b) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar problemas para la salud.
	c) Fórmula señalando el cambio.
	d) Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
	e) Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
	f) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
11	Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio.
	b) Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
12	Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio.
	b) Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
13	Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto) <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
	b) Información de la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial empleado.
14	Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas cuya no veracidad pueda representar problema para la salud.
	b) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
15	Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declarar el material del envase.
16	Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales <i>Artículos 9, literal e) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declarar las presentaciones comerciales actualizadas
17	Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833 <i>Artículos 9, literal f) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio.
	b) Nueva fórmula, cuando corresponda.
	c) Especificaciones físico-químicas.
	d) Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda.
	e) Etiquetas, sticker o proyecto de arte.
18	Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros. <i>Artículos 9, literal m) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación de la actualización
	b) Estudios actualizados
19	Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción. <i>Artículos 9, literal q) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Nuevo sistema de codificación de lotes de producción.

Nota 1.- Las modificaciones relacionadas al representante legal y el responsable técnico se deberán informar a la Autoridad Nacional Competente, y se realizarán conforme al procedimiento interno de cada País Miembro.

Nota 2.- Para toda modificación/actualización, se deberá adjuntar el pago de tasa cuando corresponda, establecida por la Autoridad Nacional competente.



VII. DECLARACIÓN JURADA

VII.1 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) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y 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:

VII.2 DEL TITULAR DE LA NSO

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 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y 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:

VII.3 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO CON NSO A SER RENOVADA

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y 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:

VII.4 DEL TITULAR DE LA NSO A SER RENOVADA

Yo, _____, identificado con _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el producto cosmético identificado con NSO _____ seguirá siendo comercializado bajo la información suministrada la cual cumple con todos los requisitos establecidos en el



artículo 9 de la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha:



[Handwritten signature]

ANEXO II
PARTE A
FORMATO FNSOC-002



**LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA**

Documento N°: _____

**CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA
NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

(Nombre de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, "asigna"/"renueva" para fines de 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 DE LA NSO:	
Domicilio legal en el País Miembro de notificación:	País:
NOMBRE DEL FABRICANTE (S):	
País:	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:	

La/El, (nombre Autoridad Nacional competente correspondiente), manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, 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 sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, 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:



ANEXO II
PARTE B
INSTRUCTIVO PARA GENERAR EL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN NSO DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS

La estructura del código de la NSO tendrá los siguientes campos:

NSO	TIPO DE PRODUCTO	NÚMERO CORRELATIVO CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN NSO	-	AÑO DE EMISIÓN DEL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN NSO	PAÍS
	Cosmético	(Cinco dígitos)		(Dos últimos dígitos)	
					BO: Bolivia CO: Colombia EC: Ecuador PE: Perú
Ejemplo: NSOC00001-10BO					



[Handwritten mark]

ANEXO III
FORMATO FNSOC-003



**LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA**

Documento N°: _____

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

La/El (*Nombre de la Autoridad Nacional competente correspondiente*), dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, 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 DE LA NSO:	
Domicilio legal en el País Miembro de reconocimiento:	País:
NOMBRE DEL FABRICANTE (S):	
Domicilio o dirección:	
PAIS QUE CONCEDIO EL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO:	
VIGENCIA DE LA NSO:	
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:	

La/El (*nombre Autoridad Sanitaria correspondiente*), manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la Autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la fecha en que el Titular de la NSO solicita el reconocimiento, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y 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 normativa comunitaria, 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:





ANEXO IV
PARTE A
FORMATO FNSOC-004

LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA

**COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS POR EL
IMPORTADOR PARALELO**

☐ Solicitud para acogerse a un código de NSO existente
☐ Solicitud de Modificaciones de la Información aplicables

I. DATOS DEL IMPORTADOR PARALELO <i>Artículo 11 literal c) de la Decisión 833 de 2018</i> <i>(Para acogerse a un código de NSO existente y vigente)</i>	
Nombre o razón social:	
Número de identificación de contribuyente:	
Domicilio o dirección legal:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
E-mail:	
Nombre del: Representante Legal ☐ Apoderado ☐	
Teléfono/Celular:	E-mail:
Nombre del: Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)	
Teléfono:	Celular:
E-mail:	
II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES DEL PRODUCTO CON NSO VIGENTE <i>Artículo 11, literal d) de la Decisión 833 de 2018</i>	
Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
E-mail:	
III. DATOS DE OTROS OPERADORES (SEGÚN SEA EL CASO) <i>Artículo 11 de la Decisión 833 de 2018</i>	
☐ ACONDICIONADOR (cuando corresponda)	
Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono
Número de identificación del contribuyente:	E-mail:
IV. DATOS DEL PRODUCTO COSMÉTICO CON NSO VIGENTE	



<i>Artículo 11, literales a) y b) de la Decisión 833 de 2018</i>
Nombre del producto:
Código de identificación de la NSO a la que solicita acogerse:

V. MODIFICACIONES DE LA INFORMACIÓN

Artículo 11 de la Decisión 833 de 2018

Nota: El importador paralelo deberá informar las demás modificaciones aplicables que resulten de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Andinos que complementen la Decisión 833.

--

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

<i>A ser presentada por el importador paralelo</i>	
Documentación de solicitud para acogerse a una NSO existente	
1	Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente (<i>literal c) del artículo 11</i>)
2	Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables (<i>artículo 11 segundo párrafo</i>)
3	Etiqueta o rotulado con los datos del importador paralelo (<i>artículo 11 cuarto párrafo</i>):
4	Autorización del fabricante, cuando corresponda, según legislación interna de cada país (<i>artículo 11, literal f)</i>
5	Declaración jurada según los numerales VII.1 y VII.2 (<i>artículo 11 segundo párrafo</i>)
6	Comprobante de pago por derecho de trámite (<i>literal e) del artículo 11</i>)

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
Documentación para modificaciones de la información del importador paralelo (<i>artículos 11 y 13 de la Decisión 833</i>)	
1	Modificación de razón social del importador paralelo, de acuerdo a legislación de cada País Miembro <i>Artículo 11 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro
	b) Etiqueta complementaria o sticker con la razón social modificada.
2	Modificación de domicilio legal del importador paralelo
	a) Documento que acredite el cambio
	b) Etiqueta complementaria o sticker con el nuevo domicilio legal
3	Modificación de nombre o razón social y dirección del acondicionador
	d) Declaración jurada del importador paralelo o del acondicionador
	e) Etiqueta complementaria o sticker con la nueva razón social y/o nueva dirección

Nota 1.- Las modificaciones relacionadas al representante legal y el responsable técnico se deberán informar a la ANC, y se realizarán conforme al procedimiento interno de cada País Miembro.

Nota 2.- Para toda modificación se deberá adjuntar el pago de tasa cuando corresponda, establecida por la Autoridad Nacional competente.

4



VII. DECLARACIÓN JURADA

VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional N° _____ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético con código de NSO _____ cuenta con la misma forma cosmética, grupo cosmético, presentación comercial, marca, composición básica cuali-cuantitativa, denominación genérica, composición secundaria, fabricante y etiquetado o rotulado ya notificadas por el titular de la misma, por tanto cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 y la normativa comunitaria que la complementa.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

VII.2 DEL IMPORTADOR PARALELO

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 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y que la comercialización será posterior a la presentación de la presente solicitud, 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:



Handwritten signature/initials.



ANEXO IV
PARTE B
FORMATO FNSOC-005

LOGO
AUTORIDAD
SANITARIA

Nº: _____

**CONSTANCIA PARA PODER USAR EL CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA
NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

(Nombre de la Autoridad Sanitaria Nacional Competente correspondiente), dando cumplimiento a lo establecido por el artículo 11 de la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina emite la presente constancia para poder usar el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria _____ para fines de vigilancia y control del siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:
NOMBRE DEL IMPORTADOR PARALELO:
Domicilio legal en el País Miembro de notificación:
País:
NOMBRE DEL FABRICANTE (S):
País:
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA A LA CUAL SE ACOGE:
NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO:

La/El (*nombre Autoridad Nacional competente correspondiente*), manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto con NSO a la cual se acoge cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa, que toda la información suministrada a la Autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la fecha de la emisión de la presente constancia, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y 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 normativa comunitaria, 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:

BP