

## ANEXO 3 DE LA RESOLUCIÓN No. -2008 (COMIECO-L)

### RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

#### 1. Definiciones:

**1.1. Productos higiénicos:** son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requieran condiciones asépticas tales como hospitales y clínicas.

**1.2. Legalización:** es el proceso de verificación de firmas, que permite establecer que un documento ha sido emitido válidamente de conformidad con la normativa vigente, para que tenga efectos jurídicos en el Estado Parte. Si la certificación o documento a legalizar ha sido emitido en el país donde va a ser utilizado, por legalización se entenderá la respectiva certificación del mismo por un notario público.

**1.3 Profesional responsable:** Es el profesional encargado del trámite de reconocimiento ante la Autoridad Sanitaria, según corresponda a la legislación vigente en cada Estado Parte.

**1.4. Representante Legal:** Persona natural o jurídica que representa a la empresa o al producto y que responde ante la autoridad reguladora.

#### 2. Ámbito de Aplicación.

Este procedimiento de reconocimiento de productos higiénicos será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte.

#### 3. Requisitos de reconocimiento mutuo.

3.1. Original y fotocopia de la solicitud de Reconocimiento firmada y sellada por el profesional responsable.

3.2. Poder otorgado por el titular del registro al Representante Legal, que va a tramitar el reconocimiento del producto en el país, debidamente legalizado.

3.3. Certificación de venta libre o certificado de registro sanitario del primer Estado Parte, emitido por su autoridad sanitaria, debidamente legalizado.

3.4. Hoja de Seguridad con sello de la autoridad sanitaria del país del registro original.

3.5. Recibo de pago por concepto de trámite de reconocimiento y vigilancia sanitaria.

#### Nota:

Con la presentación de los requisitos solicitados en el numeral 3, la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen o resolución, según el caso, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

#### 4. Solicitud de Reconocimiento de Productos Higiénicos

La solicitud para otorgar el reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos deberá incluir la siguiente información:

##### 4.1. Datos del Producto

4.1.1. Nombre del producto

4.1.2. Número de registro o inscripción con el que solicita el reconocimiento

#### **4.2. Datos del Importador o Distribuidor:**

- 4.2.1. Nombre o Razón Social, número de identificación
- 4.2.2. Dirección.
- 4.2.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

#### **4.3. Datos del Representante Legal de la empresa registrante del producto:**

- 4.3.1. Nombre, número de identificación y firma.
- 4.3.2. Dirección.
- 4.3.3. Teléfono, fax y correo electrónico.

#### **4.4. Datos de la empresa registrante del producto:**

- 4.4.1. Nombre o Razón Social, número de identificación.
- 4.4.2. Dirección.
- 4.4.3. Teléfono, fax y correo electrónico.
- 4.4.4. Documento original o copia legalizada de la personería jurídica.

#### **4.5. Datos del Profesional Responsable:**

- 4.5.1. Nombre, profesión, número de identificación, dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
- 4.5.2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique).
- 4.5.3. Firma y sello del profesional responsable.

Número de licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente.

### **5. Procedimiento de Reconocimiento**

- 5.1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.
- 5.2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.
- 5.3. En caso de que haya incumplimiento o no conformidad de los requisitos establecidos, se otorgará una única oportunidad para completar o corregir dichos documentos.
- 5.4. En caso de rechazo del reconocimiento la autoridad no devolverá el monto cancelado por concepto del trámite.
- 5.5. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias colocan el sello de Aprobación del Reconocimiento, el número de control interno, la fecha de emisión, la fecha de vencimiento, y el nombre y firma del funcionario que aprueba el Reconocimiento, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de 8 días hábiles, entregando la copia sellada al interesado.
- 5.6. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

### **6. Causas de no otorgamiento del reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos**

El reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de un producto higiénico no será otorgado en los siguientes casos:

- 6.1. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos en el numeral 3.
- 6.2. Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento de la empresa registrante o distribuidora vencido

### **7. Causas de cancelación del reconocimiento de registro o inscripción de un producto higiénico**

- 7.1. Cuando por información actualizada el uso del producto resulte no seguro
- 7.2. Cuando el producto contenga o declare en el etiquetado, ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento u omita la declaración de un ingrediente.

- 7.3. Cuando se cancele el registro o inscripción que dio origen al reconocimiento.
- 7.4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro.
- 7.5. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes a las que fue aprobado.
- 7.6. Cuando no se cumpla con las especificaciones del fabricante consignados en la hoja de seguridad.

**Nota:**

1. En cualquiera de las situaciones descritas en éste numeral, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el registro o inscripción, así como a los otros Estados Parte.

**8. Cambios que afectan el reconocimiento de registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos**

Cuando se realicen cambios de fondo o de forma en el registro o inscripción sanitaria de productos higiénicos que dio origen al reconocimiento, el interesado deberá solicitarlo ante esa misma autoridad sanitaria, para la autorización respectiva. Dicho cambio deberá ser comunicado por el interesado adjuntando el documento que lo avala, en forma inmediata a la Autoridad Sanitaria del Estado o Estados Parte en los que se haya efectuado su reconocimiento.

Si el cambio realizado implica modificaciones en la información de la Hoja de Seguridad, dicho documento deberá ser actualizado.

**9. Vigencia del reconocimiento de productos higiénicos**

La vigencia del reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos será igual al periodo de vigencia del registro o inscripción.

**10. Renovación del reconocimiento de productos higiénicos**

La renovación del reconocimiento de registro o inscripción de productos higiénicos se efectuará presentando los siguientes requisitos:

- 10.1. Solicitud de renovación de reconocimiento firmada por el representante legal y el profesional responsable.
- 10.2. Recibo de pago para el trámite de renovación.
- 10.3. Certificación de venta libre del primer Estado Parte, emitido por su autoridad sanitaria, debidamente legalizado.