(REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN O NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS)

RESOLUCIÓN No. 125-2004 (COMIECO-XXIX), Aprobada el 19 de Octubre del 2004.

Publicada en La Gaceta No. 44 del 03 de Marzo del 2005

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), los Estados Parte se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que conforme al articulo 30 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en armonizar, entre otros, los registros sanitarios;

Que en el marco del proceso de Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de registros de productos higiénicos que requieren la aprobación del Consejo;

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 15, 26, 30, 36,37,38,39 y55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala);

RESUELVE.

1. Aplicar en los Estados Parte las disposiciones para el registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos, que aparecen en el Anexo 1 de la presente Resolución.

2. Aplicar entre los Estados Parte el reconocimiento ágil de registro sanitario, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos. Para tal efecto, se aplicarán las disposiciones que aparecen en el Anexo 2 de esta Resolución.

Los pagos correspondientes se aplicarán de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

3. Establecer que las pruebas de evaluación de productos higiénicos por criterio de riesgo serán las siguientes, según apliquen:

Pruebas físicas

Poder desinfectante

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519

4. Los Anexos de la presente Resolución forman parte integrante de la misma.

5. La presente Resolución entrará en vigor treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Comalapa, El Salvador, 19 de octubre de 2004. Manuel González Sanz, Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica.- Yolanda Mayora de Gavidia, Ministra de Economía de El Salvador.- Enrique Lacs, Viceministro, en Representación del Ministro de Economía de Guatemala.- Norman García, Ministro de Industria y Comercio de Honduras.- Alejandro Argüello, Viceministro, en Representación del Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

El infrascrito Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTIFICA Que la presente fotocopia y la que le antecede, así como las seis de los dos anexos que le siguen, todas impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 125-2004 (COMIECO XXIX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el 19 de octubre de dos mil cuatro, de cuyo original se reprodujo. Y para remitir a los países para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el veintiuno de octubre de dos mil cuatro. Maynor Alarcón, Director General de Asuntos Jurídicos a cargo de la Secretaría General.

ANEXO No. 1
RESOLUCIÓN No. 125-2004 (COMIECO-XXIX)
REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN 0 NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

a) Definición de productos higiénicos.

Son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, así como en objetos y utensilios que estarán en contacto con las personas, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requiera condiciones asépticas tales como hospitales, clínicas, etc.

b) Requisitos para registros, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos

1. Formulario de solicitud.
2. Hoja de seguridad.
3. Poder a favor del químico farmacéutico responsable. En el caso de Costa Rica del profesional idóneo.
4. Fórmula cualitativa y cuantitativa (ésta última únicamente para productos con acción específica desinfectantes) del producto.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519

5. Empaque primario y secundario o sus proyectos, cuando aplique.
6. Muestras y método de análisis del producto de acuerdo a criterios de riesgo establecidos, según la legislación de cada Estado Parte,

El formulario de solicitud de registro de productos higiénicos deberá incluir lo siguiente.

Datos del Producto:
1. Nombre comercial del producto.
2. Nombre común o genérico (CAS), cuando aplique.
3. Presentación (es) comercial (es).

Datos del Fabricante:
1. Nombre
2. Dirección y país de origen
3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Importador, Distribuidor o Representante Legal:
1. Nombre
2. Dirección
3. País
4. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Profesional Responsable:
1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico
2. Número de inscripción en el organismo regulador (cuando aplique)
3. Firma y sello del profesional responsable.

c) Vigencia del registro, inscripción o notificación sanitaria para productos higiénicos.

La vigencia del registro, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos será de cinco (5) años contados a partir de su otorgamiento.

d) Renovación del registro, inscripción o notificación sanitaria para productos higiénicos.

La solicitud de renovación del registro, inscripción o notificación sanitaria para productos higiénicos deberá presentarse con tres (3) meses de anticipación a la caducidad del mismo, presentando únicamente la solicitud de renovación firmada por el profesional responsable, acompañada de los pagos correspondientes d acuerdo con la legislación de cada Estado Parte y una declaración jurada del profesional responsable otorgada ante notario que manifieste que se mantienen las condiciones originales con las que se otorgó el registro, inscripción o notificación sanitaria.

ANEXO No. 2

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519

RESOLUCION No. 125-2004 (COMIECO-X XIX)

RECONOCIMIENTO ÁGIL DE REGISTRO SANITARIO, INSCRIPCIÓN O NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

a) Definición de productos higiénicos

Son todos aquellos productos destinados a ser aplicados en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, así como en objetos y utensilios que estarán en contacto con las personas, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar. No se consideran productos higiénicos los que se utilicen en lugares en donde se requiera condiciones asépticas tales como hospitales, clínicas, etc.

b) Ámbito de Aplicación

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

c) Requisitos

1. Formato para el Reconocimiento firmado y sellado por el profesional idóneo en la materia, responsable ante las autoridades sanitarias de cualquiera de los Estados Parte. (En original y fotocopia) (En Guatemala, Nicaragua, Honduras y El Salvador el profesional deberá ser Químico Farmacéutico y en Costa Rica el profesional idóneo).

2. Fotocopia legalizada de la Representación Legal de los importadores o distribuidores autorizados. (Por una única vez)

3. Certificación original de registro sanitario, inscripción sanitaria o notificación del primer Estado Parte emitida por su autoridad sanitaria, así como la fórmula cualitativa y cuantitativa (esta última únicamente para productos con acción específica desinfectante) emitida por el fabricante con sello de la autoridad sanitaria. (En original y dos fotocopias) (Sin consularizar)

4. Las especificaciones del producto terminado propias del fabricante. (En original y dos fotocopias) (Sin consularizar)

Nota: Con la presentación de los requisitos solicitados en el numeral 2, la autoridad sanitaria otorgará al interesado un número de dictamen o resolución, según el caso, al que deberá referirse al hacer otros reconocimientos.

d) Formato de Reconocimiento de Productos Higiénicos.
El formato para solicitar y otorgar el reconocimiento de registro, inscripción o notificación, de productos Higiénicos deberá incluir la siguiente información:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519

Datos del Producto

1. Nombre del producto
2. Número de registro, inscripción o notificación con el que solicita el reconocimiento
3. Presentaciones

4. Indicación sobre si contiene productos con acción específica desinfectante.

Datos del Laboratorio Fabricante

1. Nombre
2. Dirección
3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Titular

1. Nombre
2. Dirección
3. Teléfono, fax y correo electrónico.

Datos del Importador o Distribuidor o Representante Legal.

1. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del representante legal.

2. Número de dictamen de la representación legal inscrita (no aplica para la primera solicitud)

3. Nombre, dirección, teléfono, fax y correo electrónico de la empresa importadora o distribuidora.

Datos del Profesional Responsable.

1. Nombre, profesión, dirección, teléfono, fax y correo electrónico del profesional responsable del reconocimiento
2. Número de Colegiado y Timbre Profesional del Colegio (cuando aplique)
3. Firma del profesional responsable y sello de colegiado (cuando aplique)

El formato deberá incluir un espacio para consignarlo siguiente:

1. Resolución del Reconocimiento.
2. Número del Comprobante de Pago.
3. Fecha de la Resolución.
4. Nombre y firma del funcionario que emito la resolución y sello de la dependencia (cuando aplique)

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519

5. En caso de rechazo los motivos del mismo y observaciones.
6. En caso de otorgamiento, el número de reconocimiento y la fecha de vencimiento del mismo.

e) Mecanismo de Reconocimiento Ágil

1. El profesional responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.
2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.
3. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias emiten la orden de pago para el reconocimiento y la vigilancia sanitaria.
4. Las autoridades sanitarias, previa presentación del comprobante de pago, colocan el sello de Reconocimiento con el número de control, en el original y copia del Formato de Reconocimiento, en un plazo no mayor de 8 días hábiles, entregando el original sellado al interesado.

5. Se ingresa la información del producto reconocido al sistema.

f) Causas de no otorgamiento del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos higiénicos

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

1. Cuando no se cumpla con los requisitos establecidos en la literal e) de este Anexo.
2. Cuando la fórmula cuali-cuantitativa contenga ingredientes no permitidos o en concentraciones mayores de las permitidas.

g) Causas de Suspensión o cancelación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de un producto higiénico.

1. Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo.

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.

3. Cuando se cancele el registro, inscripción o notificación que dio origen al reconocimiento.

4. Por falsificación o alteración de los documentos utilizados en la solicitud de reconocimiento de registro.

5. Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes a las que fue

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519

aprobado.

6. Cuando no se cumplan los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.

Nota: En cualquiera de las situaciones descritas en éste literal, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles al Estado Parte donde se otorgó el reconocimiento.

h) Cambios que afectan el reconocimiento de registro, inscripción o notificación sanitaria de productos higiénicos.

Cuando se realicen cambios de fondo o deforma en el registro, inscripción o notificación 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 ala Autoridad Sanitaria del Estado o Estados Parte en los que se haya efectuado su reconocimiento.

i) Vigencia del reconocimiento de productos higiénicos

La vigencia del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos higiénicos será de cinco (5) años a partir del otorgamiento del reconocimiento. Cualquier cambio en la formulación requerirá un nuevo registro.

j) Renovación del reconocimiento de productos higiénicos.

La renovación del reconocimiento de registro, inscripción o notificación de productos higiénicos se efectuará presentando únicamente la solicitud de renovación firmada por el profesional responsable, acompañada de una declaración jurada del representante legal en la que se indique que no hubo cambio en la formulación, así como del pago del reconocimiento y de la vigilancia sanitaria.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/3519