

Respuestas Comunidad Andina:

Un producto fabricado en Chile, lo quiero registrar en Bolivia, debo acompañar CLV?

R/TA: No, se requiere CVL, para Notificar el producto en Bolivia, requiere la información técnica y La carta de Responsabilidad de Fabricante y Carta de Autorización Tramite NSO

15:37:08 Y en caso puntual de Bolivia, con quien podríamos contactar localmente.

15:37:25 Buenas tardes, para adición de marcas ¿se debe adjuntar un documento específico, ej. Contrato con un tercero? Sería sólo cambio legal?

R/TA: Para adición de marca, No se adiciona ningún documento específico, solo se diligencia el formulario y con copia del proyecto de etiqueta de la nueva marca

15:37:3 Para un producto fabricado en otro país no comercializado el que fabrica dentro país de la comunidad andina solicita Testimonio de exportación?

R/TA: El Testimonio de Exportación, no se utiliza en la Comunidad Andina para las NSO, si el producto se fabrica en la Región Andina y se va a exportar a tercer país, debe gestionar la NSO para luego tramitar el CVL que la van a solicitar. Si el tercer país NO solicita CVL no es necesario gestionar NSO en el país Andino, ya que no se va a comercializar en la región andina

15:37:56 Por que los ingredientes no van en orden porcentual y también con respecto a los cambios que se hagan en el producto la notificación se hace en el país que se va a homologar o en el primer país que se registro

R/TA: En vigencia de la Decisión 516 no se indica que deban ir en orden porcentual decreciente los INCI, esto será obligatorio cuando inicie la vigencia de la Decisión 833. Los cambios se deben hacer en el país que Notifico y luego serán Reconocidos / Homologados en los restantes países de la comunidad andina.

15:38:01 Para homologar se puede para fabricantes que sean de otros países pero el titular sea de la comunidad andina

R/TA: Si, se pueden incluir fabricante NO andinos en la NSO; allegando: La carta de Responsabilidad de Fabricante y Carta de Autorización Tramite NSO. He indicando que los textos son los mismos allegados con la NSO; siempre y cuando no se indique el fabricante en el texto, si no solo los Responsables de la Comercialización. Caso contrario deberá allegar textos con el nuevo fabricante

15:38:34 ¿Los productos de enjuague bucal con clorhexidina son catalogados cosméticos?

R/TA La clorhexidina, está siendo cuestionada por las Autoridades Sanitaria, por lo que se sugiere realice la consulta a la Autoridad Sanitaria. Le informo que a la fecha dos enjuagues bucales con clorhexidina han sido suspendidos las NSO por parte del INVIMA

15:38:54 Que pasa con el certificado de BPM de los laboratorios? Este no es requisito para la notificación?

R/TA, a la fecha en la CAN no es exigible un Certificado de acreditación de BPM, lo que se debe tener es un certificado de cumplimiento de BPM

15:39:06 Buenas tardes, en el caso de requisitos microbiológicos se especifica máximo 5000 UFC pero obviamente al interior es mucho menor, cuál debe declararse??

R/TA. La normativa vigente para el contenido microbiológico en la CAN es la Resolución 1482 de 2012. Favor consultar esta para tener en cuenta los parámetros establecidos por la CAN

15:39:07 Si el producto está fuera de la CAN, cómo llevar a cabo estos procedimientos. Sobre todo los números de registro

R/TA: Si el producto será comercializado fuera de la CAN debe cumplir la normatividad aplicable a cada país, temas que los revisaremos en la diferentes conferencias que tiene programada FELASCC

15:39:08 Por favor en la información de cambio de titular es. Necesario presentar revocación del anterior titular?

R/TA. Para el cambio de titular se debe allegar un documento emitido por el titular vigente al nuevo titular, en Colombia se denomina Un “Contrato de Cesión de Titularidad “.

15:39:39 Alguna idea de empresas que realicen test dermatológicos en la comunidad andina, especialmente Ecuador?

R/TA. Por favor acudir a PROCOSMETICOS de Ecuador, quizás ellos dispongan de un listado de empresas que presten este servicio

15:40:02 Buenas tardes. Para hacer reconocimiento por ejemplo NSO en Colombia reconocerlo en Perú, si en Perú me observan algún error en la NSO. Debe primero corregir Colombia para continuar en Perú? o se puede seguir el trámite normal en Perú, gracias

R/TA, Correcto, si la NSO tiene algún error, debe ser corregido por el INVIMA, para luego hacer el Reconocimiento en Perú, el país que Reconoce NO puede hacer correcciones a una NSO emitida por INVIMA u otro país de la CAN

15:40:18 Se debe colocar dos veces el número de notificación si en las distribuidoras aparece la dirección de Colombia y Perú

R/TA: En la Comunidad Andino solo tenemos un número de NSO para todos los países, este número puede ir al final de la información de todos los responsable de la comercialización indicados en las etiquetas

15:40:22 Existe alguna normativa especial para productos de nanotecnología?