

**REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES  
PARA PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA Y ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

**NOMBRE DEL PRODUCTO**

---

REQUISITOS	REFERENCIAS	
	DECISOIN 706 (10/12/2008) y DECISION 784 (11/03/2013)	D.S. No. 25235 30/11/1998
<b>FORMULARIO</b>		
Formato Unico para Productos de Hig. Domestica y Absorbentes de Higiene Personal (unimed.sns.gob.bo)	Art. 12 y Resolucion 1370 22/10/2010	Art. 12 a)
<b>DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS</b>		
Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial		Art. 12 b)
Fotocopia de Certificado de Empresa vigente		Art. 12 b)
Fotocopia de Notificacion Sanitaria Obligatoria Anterior		Art 12 c)
Fotocopia de Notificacion Sanitaria Obligatoria Legalizada	Art 11	
Certificado de Sistema de Calidad Utilizado ó (BPM)	Art. 7. 3	Art. 14
Certificado de Libre Venta (*)	Art. 7. 3	
Representación legal (Presentar previamente al Area de Vigilancia y Control)	Art 12	Art 19
<b>INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>		
Formula Cual- cuantitativa	Art. 7.2 inc a)	Art. 12 d)
Fotocopia del Certificado de Analisis del producto	Art. 7.2 inc b)	Art. 12 f)
Especificaciones organolepticas y fisicoquimicas del producto	Art. 7.2 inc b)	Art. 12 f)
Justificacion de bondades y proclamas del producto	Art. 7.2 inc c)	
Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado	Art. 7.2 inc d) y cap III art 19) al 22)	Art. 12 k)
Instrucciones de uso del producto	Art. 7.2 inc e)	
Descripcion del material de envase primario y secundario (cuando corresponda)	Art. 7.2 inc f)	
Advertencias, precauciones y restricciones (cuando corresponda)	Art. 7.2 inc g)	
Forma de presentacion	Art. 7.2 inc h)	
Numero de Lote o sistema de codificacion de produccion	Art. 7.2 inc i)	
Informacion de las propiedades desinfectantes y/o bactericida del producto , de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo	Art. 7.2 inc j)	
<b>PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO (Según R.M. Nº 0493)</b>	Art. 7 . 3	Art. 16

(\*) Aplica a Laboratorios Fabricantes fuera de la CAN

**OBSERVACIONES**

---



---



---



---



---

**RESPONSABLE**

**FECHA**

---