

**REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE EXPEDIENTES
PARA COSMETICOS**

NOMBRE DEL PRODUCTO

REQUISITOS	REFERENCIAS	
	Manual para NSO de Cosmeticos 08/03/2002	D.S. No. 25235 30/11/1998
FORMULARIO		
Formato Unico para Cosmeticos (unimed.sns.gob.bo)	Resolucion 1333 30/06/2010	Art. 12 a)
DOCUMENTACIÓN LEGAL – ADMINISTRATIVA DE LAS EMPRESAS		
Fotocopia de Resolución Ministerial o Secretarial	IV inc c) pag 19	Art. 12 b)
Fotocopia de Certificado de Empresa vigente	IV inc d) pag 19	Art. 12 b)
Fotocopia de Notificación Sanitaria Obligatoria Anterior	Reinscripcion	Art 12 c)
Fotocopia de Notificación Sanitaria Obligatoria Legalizada	IV art 23 pag 13	
Certificado de Sistema de Calidad Utilizado ó (BPM)	V art 29 pag 14	Art. 14
Certificado de Libre Venta (*)	IV inc n) pag 19 y 20	
Representación legal (Presentar previamente al Area de Vigilancia y Control)		Art 19
INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO		
Formula Cualitativa	IV inc f) y g) pag 19(Decision 777 06/11/2012)	Art. 12 d)
Fotocopia del Certificado de Analisis del producto	IV inc f) y g) pag 19	Art. 12 f)
Especificaciones organolepticas y fisicoquimicas del producto	IV inc h) pag 19	Art. 12 f)
Especificaciones microbiologicas	IV inc i) pag 19 (Resolucion 1418 09/06/2011)	Art. 12 f)
Justificacion de bondades y proclamas del producto	IV inc j) pag 19	
Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado	IV inc k) pag 19	Art. 12 k)
Instrucciones de uso del producto	IV inc l) pag 19	
Descripcion del material de envase primario	IV inc m) pag 19	
PAGO POR CONCEPTO DE SERVICIO (Según R.M. Nº 0493)	3.1.1. (Pag.23)	Art. 16

(*) Aplica a Laboratorios Fabricantes fuera de la CAN

OBSERVACIONES

RESPONSABLE

FECHA
