



COMUNIDAD ANDINA
SECRETARÍA GENERAL

DECISION 706
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA (PHD) Y PRODUCTOS
ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL (PAHP)

<input type="checkbox"/>	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
<input type="checkbox"/>	Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO
<input type="checkbox"/>	Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO
<input type="checkbox"/>	Información de Cambios

I. DATOS DEL TITULAR <input type="checkbox"/> IMPORTADOR <input type="checkbox"/>	
<i>Artículo 7, numeral 1, literales a) y c); y Artículo 12 de la Decisión 706</i>	
Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento :
País:	Teléfono:
Fax:	e-mail:
Nombre del Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>	
Teléfono:	e-mail:
Responsable de la Comercialización	
Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento :
País:	Teléfono:
Fax:	e-mail:
II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES	
<i>Artículo 7, numeral 1, literal c), y Artículo 12, segundo párrafo de la Decisión 706</i>	
<i>(Envasador/empacador/acondicionador)</i>	

Nombre o razón social:	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
Fax:	E-mail:
Nombre del Responsable Técnico	
Teléfono:	E-mail:
Fax:	Número de Registro o Colegiatura Profesional
En el caso de maquila: Nombre del:	
Envasador	<input type="checkbox"/> _____
Empacador	<input type="checkbox"/> _____
Acondicionador	<input type="checkbox"/> _____
Fabricado para: _____	

III. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO	
<i>Artículo 7, numeral 1, literal b), y Artículo 12 de la Decisión 706</i>	
Nombre del producto:	
PHD	<input type="checkbox"/> _____
PAHP	<input type="checkbox"/> _____
Grupo <i>(especificar según el Anexo 1 Decisión 706)</i> :	
Variedades:	
Marca(s):	
<i>(Incluir en el caso de solicitud de renovación, reconocimiento e información de cambios, y notificación de un nuevo importador)</i>	Código de identificación de la NSO
	Número de Expediente
<i>(Incluir en el caso de solicitud de reconocimiento)</i>	Vigencia del Código de identificación de la NSO
	País que emitió el Código de identificación de la NSO
IV. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO	
<i>Artículo 7, numeral 2, literales a), b), c), d), e), f), g), h), i) y j) de la Decisión 706</i>	

<i>Adjuntar para NSO, renovación y reconocimiento</i>
1. La descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa básica y secundaria con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda
2. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
3. Justificación de las bondades y proclamas cuando represente un problema para la salud
4. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado
5. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda
6. Material del envase primario y secundario, cuando corresponda
7. Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda
8. Forma de presentación
9. Número de lote o sistema de codificación de producción
10. Información de las propiedades desinfectantes y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo

V. INFORMACIÓN DE CAMBIOS

Artículos 13, 14, 15 y 16 de la Decisión 706

--

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

<i>A ser presentada por el interesado</i>		<i>A ser llenado por la Autoridad Sanitaria</i>	
Documentación	Folios	Cumple	No cumple
<i>Anexar para la NSO, solicitud de renovación y reconocimiento e información de cambios</i>			
1. Documento que respalde la Representación Legal o la condición de apoderado del responsable de la comercialización y/o importador, cuando corresponda de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro.	DEL.....AL.....FOLIO		
<i>Anexar para NSO, solicitud de renovación y reconocimiento</i>			
2. Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.	DEL.....AL.....FOLIO		
3. En caso de maquila, documento emitido por la Autoridad Competente de cada uno de los países que participe en la fabricación, que avale dichas actividades. En caso de no existir Autoridad Competente se aceptará la declaración consularizada o apostille del	DEL.....AL.....FOLIO		

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria		
Documentación		Folios	Cumple	No cumple
	fabricante que avale dichas actividades.			
4.	Fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda.	DEL.....AL.....FOLIO		
5.	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas de producto terminado.	DEL.....AL.....FOLIO		
6.	Material del envase primario y secundario, cuando corresponda.	DEL.....AL.....FOLIO		
7.	Comprobante de Pago.			
<i>Anexar para NSO y solicitud de renovación</i>				
8.	Certificado de libre venta (Cuando corresponda).	DEL.....AL.....FOLIO		
9.	Especificaciones microbiológicas (Cuando corresponda).	DEL.....AL.....FOLIO		
10.	Proyecto de etiqueta o rotulado con instrucciones de uso del producto, advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda. Así como sus formas de presentación.	DEL.....AL.....FOLIO		
11.	Fotocopia de NSO anterior	DEL.....AL.....FOLIO		
<i>Anexar para NSO y Reconocimiento</i>				
12.	Autorización del fabricante al nuevo importador, cuando corresponda, de acuerdo a la legislación interna de cada País Miembro. (Artículo 12 de la Decisión 706)			
13.	Copia de la NSO (certificada por la Autoridad Sanitaria que la emite).	DEL.....AL.....FOLIO		
14.	Proyecto de etiqueta o rotulado.	DEL.....AL.....FOLIO		
15.	Justificación de las bondades y proclamas atribuible al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud.	DEL.....AL.....FOLIO		
<i>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda</i>				
16.	Modificación / cambio / incorporación de fabricante <i>Artículos 7 y 13 de la Decisión 706</i>			
	a. Certificado de libre venta o una autorización similar expedida por la Autoridad Competente del país de origen o declaración consularizada o apostille del responsable del producto en el país de origen. Estos documentos no deben tener una fecha de expedición con una antigüedad mayor a 2 años.	DEL.....AL.....FOLIO		
	b. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.	DEL.....AL.....FOLIO		
	c. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
17.	Modificación / cambio de nombre o razón social del titular de la NSO o fabricante			

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria	
Documentación	Folios	Cumple	No cumple
<i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>			
a. Documento que acredite el cambio.	DEL.....AL.....FOLIO		
b. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el nombre o la razón social modificada.	DEL.....AL.....FOLIO		
c. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
18. Modificación / cambio de información contenida en el rotulado <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>			
a. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.	DEL.....AL.....FOLIO		
b. Información que sustente el cambio solicitado.	DEL.....AL.....FOLIO		
c. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
19. Modificación del material del envase o presentación del producto <i>Artículo 7, numeral 2, literales f) y h), Artículo 13 de la Decisión 706</i>			
a. Declarar el material del envase o la nueva presentación.	DEL.....AL.....FOLIO		
b. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
20. Modificación / cambio de nombre de PHD o PAHP <i>Artículo 13, segundo párrafo, y artículo 7, numeral 3 de la Decisión 706</i>			
a. En caso de terceros países cuando se produzca el cambio del nombre se deberá presentar el Certificado de libre venta según lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentar la autorización del fabricante; y en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular.	DEL.....AL.....FOLIO		
b. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
21. Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de PHD o PAHP <i>Artículos 13 y 14 de la Decisión 706</i>			
a. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso cuando corresponda.	DEL.....AL.....FOLIO		
b. Declaración del Fabricante o del Titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio.	DEL.....AL.....FOLIO		
c. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado para garantizar que no impliquen cambios sustanciales en la naturaleza o función del producto.	DEL.....AL.....FOLIO		
d. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.	DEL.....AL.....FOLIO		

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria		
Documentación		Folios	Cumple	No cumple
	e. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
22.	Ampliación de la NSO (inclusión de variedades) <i>Artículo 7, numeral 2, literales a), b) y d), y artículo 16, de la Decisión 706</i>			
	a. Descripción y la composición del producto con indicación de su fórmula cuali-cuantitativa con nombre genérico y nomenclatura IUPAC, cuando corresponda	DEL.....AL.....FOLIO		
	b. Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para cada variedad declarada.	DEL.....AL.....FOLIO		
	c. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.	DEL.....AL.....FOLIO		
	d. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
23.	Inclusión y/o modificación de marcas <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>			
	a. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.	DEL.....AL.....FOLIO		
	b. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		
24.	Cambio de fabricante y/o maquilador de productos fabricados por etapas <i>Artículo 13 de la Decisión 706</i>			
	a. Copia del certificado de libre comercialización o una autorización equivalente emitida de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Decisión 706	DEL.....AL.....FOLIO		
	b. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con el cambio correspondiente.	DEL.....AL.....FOLIO		
	c. Sistema de codificación de producción	DEL.....AL.....FOLIO		
	d. Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL.....AL.....FOLIO		
25.	Cambio de vida útil <i>Artículo 22 de la Decisión 706</i>			
	a. Estudios que sustenten el cambio	DEL.....AL.....FOLIO		
	b. Comprobante de pago por derecho de trámite.	DEL.....AL.....FOLIO		

Ø

VII. CERTIFICACION DE LA INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. _____ de Perú certifico técnicamente que el (PHD / PAHP) descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, _____, identificado con (DNI) _____, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 706 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha,



Anexo I

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO FNSOHA-001

El objeto del formato **FNSOHA-001** será definido por el interesado en calidad de Declaración Jurada y lo hará de conocimiento de la Autoridad Nacional Competente (ANC) colocando una "X", según sea el caso.

Los demás campos del **Formato FNSOHA-001** serán llenados obligatoriamente, independientemente del objeto del formato, salvo indicación en contrario registrada en el propio campo.

En todo momento, el interesado deberá regirse por lo establecido en la Decisión 706 señalado en los campos del **Formato FNSOAH-001**.

OBJETO	DESCRIPCIÓN
Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)	<p>Esta notificación será presentada por el interesado en comercializar y/o importar productos de higiene doméstica o absorbentes de higiene personal, por primera vez en la Subregión (Artículo 5 de la Decisión 706) o cuando éste declara su intención de ser un nuevo importador de un producto con código de identificación de la NSO vigente (tercer párrafo del Artículo 12 de la Decisión 706). En este último caso, deberá colocar adicionalmente una "X" en la Parte I del formato FNSOHA-001, como sigue:</p> <p style="text-align: center;">I. DATOS DEL TITULAR <input type="checkbox"/> IMPORTADOR <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>La ANC en respuesta a esta notificación, emitirá el Formato FNSOHA-002.</p>
Solicitud de Renovación del código de identificación de la NSO	<p>Esta solicitud deberá ser presentada por el titular de un código de identificación de la NSO vigente, antes de la expiración del período de vigencia correspondiente (Artículo 18 de la Decisión 706)</p> <p>La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el Formato FNSOHA-002.</p>
Solicitud de Reconocimiento del código de identificación de la NSO	<p>Esta solicitud deberá ser presentada por el titular, importador de un producto PHD y PAHP con código de identificación de la NSO vigente, que esté interesado en comercializar dicho producto en otro País Miembro (Artículos 9 y 11 de la Decisión 706)</p> <p>La ANC en respuesta a esta solicitud, emitirá el</p>

4

	Formato FNSOHA-003.
Información de Cambios	<p>El interesado comunicará el (los) cambio(s) a la ANC del País Miembro que otorgó el código de identificación de la NSO, en forma resumida en la parte V del Formato FNSOHA-001, adjuntando los requisitos que dicho Formato establece según el cambio correspondiente.</p> <p>La ANC revisará que el formato, al momento de su presentación por parte del interesado, esté acompañado de los requisitos establecidos en la Decisión 706.</p> <p>El interesado deberá presentar dicho documento recepcionado por la ANC del país de residencia del titular, a las demás ANC donde pretenda comercializar sus productos, con la copia de los documentos presentados que sustentan los cambios efectuados.</p>

4