

## FORMATO FNSOC-001



### NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO). SOLICITUD DE RENOVACIÓN, RECONOCIMIENTO Y MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

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

<b>I. DATOS DEL TITULAR DE LA NSO</b> <i>Artículo 7 y 9, numeral 1, literales a), b) y g) de la Decisión 833 de 2018</i>	
Nombre o razón social:	
Número de identificación de contribuyente:	
Domicilio o dirección legal:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
E-mail:	
<b>Nombre del:</b> Representante Legal <input type="checkbox"/> Apoderado <input type="checkbox"/>	
Teléfono/Celular:	E-mail:
<b>Nombre del:</b> Responsable Técnico (Químico Farmacéutico)	
Teléfono:	Celular:
E-mail:	
<b>II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES</b> <i>Artículo 9, numeral 1, literal b) de la Decisión 833 de 2018</i> <i>(Para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)</i>	
Nombre o razón social:	
Número de autorización sanitaria de funcionamiento o capacidad de producción o permiso de funcionamiento (cuando corresponda):	
Domicilio o dirección:	Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:
País:	Teléfono:
E-mail:	
<b>III. DATOS DE OTROS OPERADORES (CUANDO SEA EL CASO)</b>	
<input type="checkbox"/> <b>MAQUILADOR (Fabricante por encargo)</b>	

<input type="checkbox"/> <b>ENVASADOR (cuando corresponda)</b>		<input type="checkbox"/> <b>ACONDICIONADOR (cuando corresponda)</b>	
<i>Artículo 2 y 9, numeral 1, literal c) de la Decisión 833 de 2018 (Para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)</i>			
Nombre o razón social:			
Domicilio o dirección:		Ciudad / Distrito / Provincia / Departamento:	
País:		Teléfono	
No. de identificación del contribuyente:		E-mail:	
<b>IV. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO</b> <i>Artículo 9, numeral 1, literales d) y f), Artículo 12 de la Decisión 833 de 2018</i>			
Nombre del producto:			
Denominación genérica:			
Presentación comercial:			
Forma Cosmética:		Grupo cosmético: (Tonos o variedades)	
Marca(s):			
<i>(Incluir en caso de solicitud de renovación, reconocimiento y de modificaciones de la información)</i>		Código de identificación de la NSO	
		Número de Expediente	
<i>(Incluir en caso de solicitud de reconocimiento)</i>		Vigencia del Código de identificación de la NSO	
		País que emitió el Código de identificación de la NSO	

#### V. MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN

*Artículos 13, 14 y 16 de la Decisión 833 de 2018*

**Nota:** El interesado deberá informar las demás modificaciones que resulten de los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos Andinos que complementen la Decisión 833.

--

#### VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para notificación</b>	
1.	Documento que acredite la representación legal o la condición de apoderado según la normativa nacional vigente ( <i>literal a</i> )
2.	Solicitud totalmente diligenciada y firmada por los responsables.

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para notificación</b>	
3.	Declaración del fabricante, en caso de maquila ( <i>cuarto párrafo del artículo 9</i> ), el cual debe contener al menos el nombre del producto, y la razón social del Titular de la NSO y del maquilador
4.	Descripción del producto ( <i>literales i y j</i> )
	4.1 Fórmula cualitativa (básica y secundaria), en nomenclatura INCI.
	4.2 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI, de las sustancias de uso restringido, cuando corresponda
	4.3 Fórmula cuantitativa, en nomenclatura INCI, de los ingredientes de la composición básica que ejerzan la acción (función) cosmética
	4.4 Denominación química y tamaño de partícula de la sustancia nanomaterial, cuando corresponda
5.	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado ( <i>literal k</i> ).
6.	Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente ( <i>literal l</i> )
7.	Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar problemas para la salud ( <i>literal m</i> ).
8.	Etiqueta o rotulado, o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado ( <i>literal n</i> ), indique el que adjunta:
	8.1. Etiqueta o rotulado con el que se comercializará el producto; o
	8.2. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
9.	Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda ( <i>literal o</i> ).
10.	Material del envase primario y secundario cuando corresponda ( <i>literal p</i> )
11.	Descripción del sistema de codificación de lotes de producción por cada fabricante. ( <i>literal q</i> )
12.	Comprobante de pago por derecho de trámite.

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para reconocimiento</b>	
1	Copia certificada o documento electrónico que contiene el código de la NSO otorgada por el primer País Miembro de comercialización, según el formato FNSOC-002.
2	Copia simple de la documentación entregada para la obtención de la NSO del primer País Miembro, (con toda la documentación de las modificaciones realizadas en el primer País Miembro).
3	Comprobante de pago por derecho de trámite

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para renovación</b>	
1	Declaración jurada según los numerales VII.3 y VII.4
2	Comprobante de pago por derecho de trámite

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para modificaciones de la información, según corresponda</b>	
1	Modificación de razón social y/o domicilio legal del titular de la NSO, de acuerdo a legislación de cada País Miembro <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Documento que acredite el cambio, de acuerdo a legislación de cada País Miembro

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para modificaciones de la información, según corresponda</b>	
	b) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social y/o domicilio legal modificado. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea la razón social y/o domicilio legal del titular, se debe declarar este cambio en el numeral V
2	Modificación de titular de la NSO <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Documento que acredite el cambio de la titularidad.
	b) Declaración del fabricante para el nuevo titular de la NSO en el caso de subcontratación o maquila.
	c) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social del nuevo titular. En caso que el único cambio en la etiqueta o rotulado sea el nombre o la razón social del nuevo titular, se debe declarar este cambio en el numeral V
3	Modificación de razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador de la NSO <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declaración jurada del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador cuando corresponda
	b) En caso de maquila, se debe presentar la nueva declaración del fabricante.
4	Modificación / incorporación / exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN) <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declaración jurada del Titular de la NSO que incluya la modificación / incorporación / exclusión correspondiente.
	b) En casos de maquila, la actual declaración del fabricante
	c) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción.
5	Modificación de nombre de un producto cosmético <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
	b) Declaración del fabricante con el nuevo nombre del producto
6	Modificación de la denominación genérica del producto cosmético <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
7	Modificación / incorporación / exclusión de marca <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
	b) Declaración del fabricante con la modificación / incorporación / exclusión de la marca o marcas del producto
8	Modificación del grupo cosmético / Ampliación de la NSO / exclusión <i>Artículos 12 y 16 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Fórmula(s) señalando el cambio.
	b) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado para el(los) nuevo(s) grupo(s) cosmético(s)
	c) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
9	Modificación de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos <i>Artículo 14 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso
	b) Fórmula señalando el cambio
	c) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
	d) Especificaciones microbiológicas del producto terminado cuando corresponda ( <i>literal l</i> ).
	e) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
10	Modificación de la composición básica no sustancial en la fórmula de productos cosméticos, es decir aquella que no implique cambios en su naturaleza o función del producto <i>Artículo 9, literal m) y artículo 15 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.

<i>A ser presentada por el titular de la NSO</i>	
<b>Documentación para modificaciones de la información, según corresponda</b>	
	b) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar problemas para la salud.
	c) Fórmula señalando el cambio.
	d) Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
	e) Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
	f) Etiqueta o Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado.
11	Modificación de especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio.
	b) Nuevas especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado.
12	Modificación de especificaciones microbiológicas del producto terminado <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio.
	b) Nuevas especificaciones microbiológicas del producto terminado.
13	Modificación por declaración de uso de sustancias en forma de nanomateriales en un producto terminado (sin que implique cambio de fórmula del producto) <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio por el titular o el fabricante, según sea el caso.
	b) Información de la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial empleado.
14	Modificación de información contenida en el rotulado o etiqueta <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas cuya no veracidad pueda representar problema para la salud.
	b) Etiqueta o Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado.
15	Modificación / incorporación / exclusión de material de envase primario o secundario <i>Artículo 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declarar el material del envase.
16	Modificación / incorporación / exclusión de presentaciones comerciales <i>Artículos 9, literal e) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Declarar las presentaciones comerciales actualizadas
17	Actualización de la forma cosmética, siempre que no contravenga el artículo 15 de la Decisión 833 <i>Artículos 9, literal f) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación del cambio.
	b) Nueva fórmula, cuando corresponda.
	c) Especificaciones físico –químicas.
	d) Especificaciones microbiológicas, cuando corresponda.
	e) Etiquetas, sticker o proyecto de arte.
18	Actualización de estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros. <i>Artículos 9, literal m) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Justificación de la actualización
	b) Estudios actualizados
19	Modificación de la descripción del sistema de codificación de lotes de producción. <i>Artículos 9, literal q) y 13 de la Decisión 833 de 2018</i>
	a) Nuevo sistema de codificación de lotes de producción.

**Nota 1.-** Las modificaciones relacionadas al representante legal y el responsable técnico se deberán informar a la Autoridad Nacional Competente, y se realizarán conforme al procedimiento interno de cada País Miembro.

**Nota 2.-** Para toda modificación/actualización, se deberá adjuntar el pago de tasa cuando corresponda, establecida por la Autoridad Nacional competente.

## VII. DECLARACIÓN JURADA

### VII.1 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. \_\_\_\_\_ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

---

#### **FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)**

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

### VII.2 DEL TITULAR DE LA NSO

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_, 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 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa. Asimismo, declaro el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y 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:

### VII.3 DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO CON NSO A SER RENOVADA

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. \_\_\_\_\_ de (País Miembro correspondiente) declaro que el producto cosmético descrito fue fabricado cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

---

#### **FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO (QUÍMICO FARMACÉUTICO)**

Nombre completo:

Número de Registro o Colegiatura Profesional:

### VII.4 DEL TITULAR DE LA NSO A SER RENOVADA

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con \_\_\_\_\_, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el producto cosmético identificado con NSO \_\_\_\_\_ seguirá siendo comercializado bajo la información suministrada la cual cumple con todos los requisitos establecidos en el

artículo 9 de la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complementa.

---

**FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO**

Nombre completo:

Número de identificación:

Lugar y fecha: