



# LEY GENERAL DE SALUD N° 5395

## ○ Art 138:

**Toda persona natural o jurídica necesita permiso PREVIO para importar o elaborar cosméticos**

***Definición de cosmético: Toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes **SUPERFICIALES** del cuerpo humano (epidermis, sistemas pilosos y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de:***

*\*Limpiarlos*

*\*Perfumarlos, modificar su aspecto*

*\*Corregir olores corporales*

*\*Protegerlos o mantenerlos en buen estado*



# DECRETO N° 35031-COMEX-S-MEIC. TAMBIÉN COMO RESOLUCIÓN N° 231-2008

- ANEXO 1: RTCA 71.03.49:08 BPM para *productos nacionales*
- ANEXO 2: RTCA 71.01.35:06 REGISTRO E INSCRIPCION
- ANEXO 3: RTCA 71.03.36:07 ETIQUETADO
- ANEXO 4: RTCA 71.03.45:07 VERIFICACION DE LA CALIDAD
- ANEXO 5: RTCA RECONOCIMIENTO MUTUO



# NORMATIVA

## ○ ANEXO 1: RTCA 71.03.49:08 BPM

- *Productos nacionales*
- *Productos importados:*
  - ❖ *Traducción oficial*
  - ❖ *Apostillado*

## ○ ANEXO 2: RTCA 71.01.35:06 REGISTRO E INSCRIPCION

- REQUISITOS:
  - ❖ *BPM (traducido oficialmente y apostillado)*
  - ❖ *Poder (traducido y responda ante el Ministerio de Salud)*
  - ❖ *Fórmula (% de sustancias controladas. INCI, Apostillada o avalada por el profesional responsable)*
  - ❖ *Etiqueta (traducida)*
  - ❖ *Especificaciones (traducidas)*



# NORMATIVA

## ○ ANEXO 2: RTCA 71.01.35:06 REGISTRO E INSCRIPCION

- POST REGISTROS:
  - ❖ *Fabricante*
  - ❖ *Titular*
  - ❖ *Fórmula*
  - ❖ *Razón social del fabricante o titular*
  - ❖ *Nombre del producto*
  - ❖ *Adición planta alterna*
  - ❖ *Empaque*
- RENOVACION:
  - ❖ *Declaración jurada*



# NORMATIVA

## ○ ANEXO 3: RTCA 71.03.36:07 ETIQUETADO

- REQUISITOS:

- ❖ *Forma cosmética*
- ❖ *FPS*
- ❖ *Cantidad neta*
- ❖ *Titular y país de origen*
- ❖ *Lista completa de ingredientes*
- ❖ *Espacio para el lote*
- ❖ *Instrucciones de uso- advertencias*
- ❖ *Declaraciones prohibidas*









# NORMATIVA

## ○ ANEXO 4: RTCA 71.03.45:07 VERIFICACION DE LA CALIDAD

- REQUISITOS:

- ❖ *Fisicoquímicas*

- ❖ *Microbiológicas (bebé y contorno de ojos)*

## ○ ANEXO 5: RTCA RECONOCIMIENTO MUTUO

- DATOS DEL:

- ❖ *Producto*

- ❖ *Fabricante*

- ❖ *Titular*

- ❖ *Importador o distribuidor*

- ❖ *Profesional responsable \*\*\* FARMACEUTICO*

- ❖ *Empresa registrante*



# PROHIBICIONES



# PREGUNTAS



