



Dirección General de la Salud
Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios

Instructivo para Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos **Cosméticos (Grado 1 o Grado 2)**

IN-13223-002

Página 1 de 2

Para iniciar el trámite de registro de cosméticos y especialidades cosméticas se deberá aportar

- Formulario correspondiente (**FO-13223-004** Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos Cosméticos Grado 1 / **FO-13223-005** Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos Cosméticos Grado 2)
- Anexo 1
- Anexo 2
- Anexo 3
- Recibo de pago (original y fotocopia)
- Certificado de venta actualizado y legalizado (para productos importados) (original y fotocopia).
- Rotulación original y copia. En caso de envases grabados que por su forma no sea posible su fotocopia se presentará el boceto completo de la rotulación.

PARA COMPLETAR LOS FORMULARIOS Y ANEXOS COMPLETAR CON LETRA DE IMPRENTA O MAQUINA EN ORIGINAL Y COPIA, COMPLETANDO TODO LO QUE FIGURA A CONTINUACIÓN DE DECLARACION JURADA.

SE DEBE ANULAR LOS CASILLEROS QUE NO CORRESPONDA.

En el **punto 1** del correspondiente formulario donde dice:

DATOS DEL PRODUCTO

Indicar el nombre COMPLETO solicitado (debe coincidir con el nombre indicado en el Certificado de Libre venta en el caso de importados).

TIPO DE COSMÉTICO se refiere a la clasificación según Decreto N° 428/007 internalización GMC 7/05

FORMA FARMACOTÉCNICA se refiere a la forma en que se presenta el producto, por ejemplo un desodorante puede estar presentado como crema, barra, líquido roll-on, líquido en aerosol, etc.

ENVASE Y PRESENTACIONES indicar todas las que se solicitan.

En el **punto 3** del formulario donde dice:

ORIGEN Se debe indicar país, ciudad y empresa responsable y se debe presentar el Certificado de libre venta de cada país de origen.
Indicar Uruguay cuando sea fabricación nacional.

PROCEDENCIA Se debe indicar país, ciudad y empresa de él o los lugares que provenga el producto solicitado.

ANEXO 1. FORMULA CUALI-CUANTITATIVA



Dirección General de la Salud
Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios

Instructivo para Formulario de Solicitud de Registro o Renovación de Registro de Productos
Cosméticos (Grado 1 o Grado 2)

IN-13223-002

Página 2 de 2

Utilizar nomenclatura INCI (Internationnal Name Cosmetic Ingredients), para los ingredientes en ella contenidos; para las sustancias colorantes aclarar además el N° de Color Index correspondiente y para los productos vegetales seguir la denominación botánica del sistema Linneo.

Para aquellas sustancias no contempladas en ninguno de los listados anteriores se utilizarán las nomenclaturas de referencia internacionales de reconocido valor técnico.

ANEXO 2. ENVASE Y ROTULADO

ENVASE PRIMARIO. Describirlo.

ENVASE SECUNDARIO. Describirlo.

CONTIENE PROSPECTO se refiere a cualquier información que se adjunte en forma separada.

Completar los demás ítems señalados.

ANEXO 3. PROTOCOLO

Adjuntar el protocolo en idioma español con índice.

Cuando para un producto se anuncien beneficios específicos, por ejemplo

- Dermatológicamente testado.
- No irritante.
- No sensibilizante.
- No fototóxico.
- Hipoalergénico.
- Factor de protección solar.
- Resistencia al agua.
- Otros casos en que se proclamen propiedades específicas.

El solicitante deberá disponer de los ensayos que demuestren lo anteriormente explicitado.