|  |
| --- |
| **NOMBRE PRODUCTO:**  |
| **Empresa** |  |
| **Fecha de presentación:** |  |

| ÍTEM | SÍ | NO | N/A | FOJA N.º |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Formulario de solicitud de autorización de venta de productos cosméticos según categoría: Grado 1 o Grado 2 (FO-13223-004 y FO-13223-005 respectivamente).

Se deben cumplir TODOS los puntos del ANEXO 1, ANEXO 2 y ANEXO 3 de los formularios correspondientes |  |  |  |  |
| 1. Certificado de Libre Venta apostillado o consularizado en el consulado uruguayo en el país de origen y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Uruguay
 |  |  |  |  |
| 1. Recibo de pago
 |  |  |  |  |
| 1. Certificado de Habilitación de empresa vigente emitido por este Departamento o N.° de trámite de renovación de Habilitación
 |  |  |  |  |
| 1. Fórmula cuali-cuantitativa (ANEXO 1) en la planilla para fórmula de cosméticos, FO-13223-008, impresa y en medio magnético.
 |  |  |  |  |
| 1. Rótulo del producto (ANEXO 2) impreso firmado por el Director Técnico y copia escaneada del mismo
 |  |  |  |  |
|  6.1 Rótulo (Envase primario) |  |  |  |  |
|  6.2 Rótulo (Envase secundario) |  |  |  |  |
|  6.3 Prospecto |  |  |  |  |
| 1. PROTOCOLO (se deben cumplir TODOS los puntos del ANEXO 3 del formulario FO-13223-004 o FO-13223-005)
 |  |  |  |  |
| * 1. Nombre propuesto: indicar el nombre COMPLETO solicitado (debe coincidir con el nombre indicado en el Certificado de Libre venta en el caso de importados)
 |  |  |  |  |
| * 1. Certificado de materias primas cuando corresponda (por ejemplo trietanolamina, DEET, vitamina A, etc.)
 |  |  |  |  |
| * 1. Metodología analítica de producto terminado:
1. especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas con rangos del producto terminado. Técnica de análisis.
2. análisis cuali-cuantitativo de las materias primas activas en el producto terminado según tipo de producto (ejemplo: filtros solares, DEET, flúor, etc.)
3. condiciones de aceptación/rechazo del lote o partida
4. código para identificación de lote
 |  |  |  |  |
| * 1. Estudio de estabilidad del Producto Terminado que valida la vida útil del producto y condiciones de almacenamiento del producto.
 |  |  |  |  |
| * + 1. Envejecimiento natural
 |  |  |  |  |
| * + 1. Envejecimiento acelerado
 |  |  |  |  |
| * 1. Estudios que comprueben los claims declarados en el rótulo (por ejemplo: dermatológicamente testeado, fotoprotección, etc.)
 |  |  |  |  |
| 1. Breve informe de resultados de COSMETOVIGILANCIA.
 |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Firma Director Técnico |  |