



PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BIBERONES O ARTÍCULOS SIMILARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN DEL LACTANTE.

A los efectos de la obtención de la Autorización para fabricación, importación y comercialización de biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante, deberán ser presentados los siguientes requisitos:

1. Solicitud de autorización, firmado por el titular/socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado, de la empresa solicitante.
2. Certificado de análisis de cuantificación de Bisfenol A (2,2-BIS (4-hidróxi fenil propano (BPA), o documento equivalente, por cada operación de importación y por lote de producto, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, debidamente legalizado. (Original o copia autenticada). En idioma español, o con su correspondiente traducción por Traductor Público Matriculado, excepto para países miembros del MERCOSUR.
3. Informe técnico de Verificación de Aptitud Sanitaria correspondiente al material de envase o artículos destinados a la alimentación del lactante, emitido por el INTN, acompañado de la declaración de la composición del material de envase o artículos destinados a la alimentación del lactante presentado para su análisis, ambos en copia autenticada. (Para productos nacionales o aquellos productos que no cuenten con Certificado de Origen correspondiente).
4. Copia simple del RUC de la empresa importadora.
5. Cédula de Identidad del titular/socio-gerente/presidente del directorio/representante legal/apoderado, de la empresa solicitante según corresponda y del profesional responsable técnico (Copia autenticada).
6. Nota de autorización del Titular/Apoderado de la empresa, a favor de la persona que realiza el trámite de registro y copia de la Cédula de Identidad del mismo. (Original o copia autenticada). El mismo será presentado por única vez, y en caso de que hubiere cambios, la empresa deberá presentar la nueva autorización conforme a lo establecido.
7. Modelo de rótulo con la información correspondiente.
8. Copia autenticada legible de la factura comercial en idioma español, o con su correspondiente traducción por Traductor Público Matriculado, excepto para países miembros del MERCOSUR. La factura deberá contar con el detalle específico de cada producto.
9. Copia del conocimiento de embarque, guía terrestre, aérea o marítima, en idioma español, o con su correspondiente traducción por Traductor Público Matriculado, excepto para países miembros del MERCOSUR.
10. En caso de tercerización parcial o total del proceso de exportación del cargamento, deberá ser presentado el documento que justifique la relación contractual y avale las responsabilidades asumidas por las partes, debidamente legalizado.