

El Certificado Sanitario será cancelado por el INHEM cuando se presente alguno de los siguientes casos:

- a.** Si como resultado de la revisión de un producto se encuentra que este viola las normas sanitarias vigentes.
- b.** Cuando sobre la base de los informes de la ISE o el análisis del Comité de Expertos y de acuerdo con los avances científico-técnicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud.
- c.** Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular del Certificado Sanitario o del fabricante del producto.
- d.** Cuando sin autorización de la autoridad sanitaria competente, el producto se fabrica en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la expedición del Certificado Sanitario.
- e.** Cuando el establecimiento fabricante no cumple con las disposiciones legales en materia de Buenas Prácticas de Fabricación.
- f.** Cuando se hiciere promoción de un producto con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad.
- g.** Cuando el titular del Certificado Sanitario ampare con el mismo número de otro u otros productos.
- h.** Cuando haya lugar el cierre definitivo del establecimiento fabricante.
- i.** Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores, de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

Una vez se expida la resolución por la cual se cancela el Certificado Sanitario, el correspondiente producto no podrá ser comercializado.

La cancelación del Certificado Sanitario impide la comercialización del producto en el territorio nacional.