

**V02-17**

## **INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE RIESGO II.**

Consultar **ARANCELES VIGENTES**

### **FORMAS DE PAGO:**

Pago electrónico (ver **instructivo**).

Las solicitudes deberán ingresarse por expediente en Av. de Mayo 869 -CABA- Mesa de Entradas ANMAT, con una carta de presentación donde se indique claramente el trámite solicitado, persona de contacto, domicilio, teléfono y dirección de correo electrónico.

El trámite de reinscripción de productos domisanitarios de Riesgo II deberá ser presentado entre los 45 días hábiles anteriores al vencimiento del certificado de inscripción/reinscripción anterior y hasta el último día de su plazo de validez.

Si el vencimiento del certificado no coincidiera con un día hábil, se considerará válida la presentación de solicitud iniciada el primer día hábil posterior a dicha fecha.

Serán denegadas aquellas solicitudes de reinscripción presentadas con posterioridad a la fecha de vencimiento del certificado de RNPUD correspondiente, no estando autorizada la firma a exportar/importar, elaborar ni fraccionar el producto denegado hasta tanto tramite su nueva inscripción y obtenga el correspondiente registro.

Los trámites de reinscripción de productos no podrán incluir la solicitud de introducción de modificaciones de registro.

Toda modificación de producto deberá ser peticionada de modo independiente, y sólo se dará curso a modificaciones solicitadas al menos 45 días hábiles antes del vencimiento del RNPUD.

Si al momento de presentar la reinscripción se está tramitando una modificación, deberá informarse en la carta de presentación que acompaña al expediente (indicando el número de expediente por el cual se tramita la modificación)

### **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR:**

- Recibo de pago de arancel correspondiente.

En copia simple:

- Formulario
- Diseño de rótulo: por cada contenido neto/variedad o una copia para todos los contenidos netos/variedades declarando que el rótulo será el mismo para todos los contenidos netos, de envase primario y secundario cuando sea posible según características, tales como tipo de venta, tamaños, imágenes ligadas a las variedades, etc.
- Diseño de prospecto y/o manual del usuario, de corresponder.
- Formulario retirado por la firma en oportunidad de última inscripción /reinscripción/modificación y Certificado de RNPUD original correspondiente. En caso de poseer Disposición de inscripción/reinscripción y/o modificación de producto deberá adjuntarse copia simple de dicha disposición, así como la copia autenticada otorgada por la ANMAT del certificado correspondiente y copia simple del ítem 8.

- Último diseño de rótulo autorizado.
- Último diseño de prospecto y/o manual del usuario autorizado, de corresponder.
- Ensayo de eficacia y estabilidad de producto terminado presentados en oportunidad de inscripción/última reinscripción/modificación del producto.
- Evaluación de riesgo presentada al momento de la inscripción y/o reinscripción/modificación (sólo plaguicidas)
- Certificado Disposición y Anexo correspondiente a cada uno de los Establecimientos participantes
- Poder a favor del representante, cuya copia legalizada deberá presentarse, de no haberlo hecho con anterioridad, ante la mesa de Recepción de la sede Alsina 671, 1er piso, entrepiso.
- Todos los ensayos que la normativa exige según tipo de producto.

Actualizado:

- Análisis fisicoquímico, incluyendo determinación de activo.
- Controles de calidad realizados sobre el último lote elaborado.
- Contrato/s de tercerización actualizado/s, de corresponder: deberán constar plazos de validez que abarquen la vigencia completa del certificado a emitir o lo siguiente o similar:  
"El presente contrato de partes estará vigente desde el --/--/-- y hasta que alguna de las empresas intervinientes comuniquen a la autoridad sanitaria el cese de la relación contractual".
- Para productos importados, se deberá presentar además:
  - CLV emitido a lo largo de los dos últimos años que preceden a la solicitud de reinscripción por autoridad oficial del país de origen, debidamente consularizado y/o apostillado y traducido por traductor público. Sólo en caso de no llevar registro en país de origen por autoridad oficial, deberá aportar certificado emitido por la empresa en origen avalado por la Cámara de Comercio correspondiente, bajo las mismas condiciones que el mencionado CLV.
  - Rótulos y/o prospectos y/o manuales de usuario autorizados en origen, según resulte pertinente y sus traducciones realizadas por Traductor Público Nacional matriculado.

El conocimiento de este instructivo no exime de la lectura de la normativa que rige el registro de los productos domisanitarios.

Se deja constancia de que la autoridad sanitaria evaluará los ensayos de los cuales se presenten copias, según lo indicado más arriba, y solicitará su actualización en caso de considerarlo necesario por motivos sanitarios.

Toda la información/documentación deberá llevar la firma y aclaración del DT y del Apoderado/representante legal.

Este instructivo entrará en vigencia a los 30 días corridos de su publicación en la página web de la ANMAT

**Por consultas dirigirse a:**

#### **DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD**

**DIRECTORA: Farm. María José Sánchez**

**E-mail: msanchez@anmat.gov.ar**

**Departamento Domisanitarios:**

**Méd. Vet. Laura Donato**

**E-mail: usodomestico@anmat.gov.ar**

**Teléfono: (011) 4340-0800 int. 5116**