

ADMISIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR INTERNET

Preguntas Frecuentes

INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS

1. ¿Quiénes pueden realizar la Admisión electrónica de un producto Cosmético Grado 1?

Las empresas autorizadas para realizar la admisión por Internet de productos cosméticos son los elaboradores y/o Importadores de productos cosméticos habilitados ante ANMAT.

2. ¿Puede un Establecimiento habilitado ante ANMAT ingresar directamente al Sistema de Cosméticos de ANMAT?

Para poder acceder al Sistema de Cosméticos la empresa deberá tener un nombre de USUARIO y una CLAVE de acceso personal. Ambos son otorgados por el Departamento de informática de la ANMAT.

3. ¿Cómo se tramitan el nombre de USUARIO y la CLAVE de acceso personal?

El interesado deberá completar dos formularios que se encuentran publicados en la página web de la ANMAT a los que puede acceder ingresando al link:

http://www.anmat.gov.ar/cosmeticos/Tramites_cosmeticos_Grado1.asp.

Dichos formularios presentan los siguientes títulos: Solicitud del alta del establecimiento en el sistema de legajo electrónico de productos cosméticos y Solicitud de alta de actividades en el sistema de legajo electrónico de productos cosméticos.

La documentación mencionada deberá presentarse en Mesa de Entradas de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1º piso, CABA) dirigiéndose al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos. Una vez dado de alta dichos datos en el legajo electrónico, este sector gestionará la clave y usuario que serán entregadas por la Coordinación de Informática de la ANMAT, (contacto: pflores@anmat.gov.ar)

4. ¿Quiénes deben tramitar la FIRMA DIGITAL?

La firma digital deberá ser tramitada tanto por el Apoderado Legal como por el Director Técnico de la empresa que realizará la carga del producto en el Sistema de Cosméticos a fin de aplicarla sobre todos los documentos requeridos en el trámite de admisión de producto.

5. ¿Cómo se obtiene la FIRMA DIGITAL?

Para obtener la firma digital deberá consultarse en el instructivo correspondiente, al que puede accederse ingresando al siguiente link:

http://www.anmat.gov.ar/Despapelizacion/firma_digital.asp

Para realizar consultas sobre firma digital contactarse con: gestionelectronica@anmat.gov.ar

6. ¿Qué trámites me permite hacer el Sistema de Admisión por Internet?

El Sistema de Admisión por Internet me permite hacer la admisión de los productos cosméticos GRADO 1 y sus posteriores modificaciones.

7. ¿Cuáles son las MODIFICACIONES que se pueden realizar en un trámite de admisión por Internet de un producto cosmético a través del Sistema de Gestión Electrónica con firma Digital?

Se podrán modificar los siguientes ítems: denominación, marca, fórmula, elaboradores, envasadores, acondicionadores, importadores, laboratorios de control de calidad, rotulado y origen. Todas estas modificaciones son aranceladas.

8. En el caso de un producto bajo la titularidad de una persona física o jurídica sin establecimiento habilitado que fue inscripto con un ELABORADOR/IMPORTADOR (X) y ahora ese titular desea realizar el cambio de ELABORADOR/IMPORTADOR (Y). ¿Cómo se procede?

Este cambio de elaborador/importador implica migrar los trámites de inscripción de un usuario al otro, para que luego el nuevo elaborador/importador contratado pueda realizar las modificaciones correspondientes de los trámites de admisión electrónica, mediante una modificación de admisión arancelada.

Para tal fin el TITULAR del producto deberá presentar una NOTA por Mesa de Entrada de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1º piso, CABA) dirigida al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos la cual deberá ir acompañada de:

- Detalle de los trámites de inscripción involucrados;
- Copia de la carta documento de desvinculación con el elaborador vigente;
- Contrato de partes con el nuevo elaborador/importador propuesto.

9. En el caso de un producto bajo la titularidad de una persona física o jurídica sin establecimiento habilitado que fue inscripto con un elaborador X y ahora el titular desea agregar un elaborador alternativo Y. ¿Cómo se procede?

La incorporación de un elaborador alternativo se realiza por medio de una modificación arancelada sobre la admisión del producto. Esta tarea estará a cargo del usuario que realizó la carga del producto en el Sistema de Cosméticos.

Para tal fin, deberán actualizarse las etapas productivas y en los archivos deberá agregarse el contrato de partes entre titular y nuevo elaborador/importador alternativo.

10. En el caso de un producto bajo la titularidad de una persona física o jurídica sin establecimiento habilitado, que posee declarado un elaborador X y uno o más elaboradores alternativos. ¿Quién realizará la inscripción del producto?

Es decisión del titular otorgar dicho poder a alguno de los establecimientos contratados. El usuario que realice la inscripción deberá adjuntar en el campo de "archivos" los contratos de partes entre el titular y cada uno de los elaboradores/importadores, y junto a éstos la nota de autorización o poder emitido por el titular a favor de la firma que esté realizando la inscripción electrónica del producto.

11. En el caso de un producto bajo la titularidad de un establecimiento no habilitado, que fue inscripto con un elaborador/importador X que luego ha sido dado de baja y ahora es necesario declarar un nuevo elaborador/importador a Y. ¿Cómo se procede?

Este es un caso muy particular, dado que si el elaborador/importador X ya no existe, la planta también ha sido dada de baja en el Sistema de Legajo Electrónico.

Los pasos a seguir son similares al de un cambio de elaborador según se detalla en el punto 8.

12.¿Qué trámite se debe hacer por el cambio de titularidad de un producto cosmético?

El cambio de titularidad debe realizarse iniciando un expediente ante Mesa de Entradas de la ANMAT el cual será cursado a través del Departamento de Registro.

13.Si el cambio de titularidad además va acompañado de un cambio de elaborador (el elaborador produce productos propios) ¿cómo se procede a realizar ambos cambios?

Una vez iniciado el trámite de cambio de titularidad según se indica en el punto 12, y emitido el acto dispositivo correspondiente, la nueva firma titular deberá solicitar la migración de los trámites de inscripción hacia el nuevo elaborador de acuerdo a lo indicado en el punto 8. E estos fines tendrán que aportar copia de la disposición emitida por ANMAT.

14.¿Cómo se procede si el establecimiento elaborador/importador detecta que ha inscripto por error un producto grado 2?

Deberá solicitar mediante una nota, dirigida al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1º piso, CABA), la anulación en la base informática del trámite en cuestión, explicando el motivo de la misma.

15.¿Cómo se inscribe un set o kit de productos?

Un kit o set suele contener distintos productos cosméticos con distinta fórmula y finalidad de uso. Por lo tanto, corresponde que cada uno cuente con una inscripción individual, a fin de cumplir con lo establecido en las disposiciones ANMAT Nros. 1108/99 y 685/09 (y sus actualizaciones). Podrá aclararse en la denominación o en los rótulos, si es necesario, que su presentación es en set o kit. Es decir, cada producto contará con un número de inscripción propio aunque luego formen parte de un kit o set de productos.

16.Si un producto está constituido por varias fases que se combinan al momento de su uso ¿cómo se detalla la fórmula?

Considerando que el diseño para cargar la fórmula sólo contempla una fórmula base y las fórmulas correspondientes a la variedades, hasta tanto se realicen las adecuaciones del sistema teniendo en cuenta estas situaciones, se procederá de la siguiente manera:

a) en caso de existir ingredientes en común: en fórmula base se agregará por lo menos un ingrediente en común con su rango de concentraciones, si es necesario. Luego en el campo "variedad" se agregará el nombre de la fase y se incorporará la fórmula correspondiente, y así sucesivamente hasta completar todas las fases.

b) en caso que no existieran ingredientes en común: en fórmula base se pueden cargar los ingredientes de una fase primero y luego los de la otra fase, colocando dentro del campo "nombre común" la fase que corresponda.

CONTRATO DE PARTES

17.¿Existe un modelo establecido por la autoridad sanitaria respecto al contrato de partes?

No existe un modelo. Sin embargo, en la Disposición N° 7726/06 ("Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 26/06 - Contratación de Tercerización para Productos de Higiene

Personal, Cosméticos y Perfumes". B.O. 26/02/07), entre otros, se establece el contenido mínimo que debe contener el contrato de partes.

Consultas por funcionamiento del sistema

18.¿Debo tener configurada mi PC de alguna manera en particular?

- a. Hay que desbloquearle los "elementos emergentes".
- b. En algunas máquinas trajo problemas el Norton Antivirus.
- c. Es conveniente configurar el explorador para que actualice la página visitada en "cada vez que visita esta página" en lugar de "automáticamente".

19.¿Puedo usarlo con cualquier navegador?

No, únicamente con IE (Internet Explorer).

20.¿Funciona con cualquier tipo de conexión?

Sí, aunque recomendamos tener 1 mega como mínimo.

21.¿En qué franja horaria se puede utilizar el sistema?

El servicio es 24 x 24, salvo indicaciones en la cartelera. Recomendamos, en lo posible, utilizarlo fuera de la "hora pico" para evitar la sobrecarga del servicio. La hora pico va de las 11:30 a las 14:30 hs. aprox.

22.¿Existe un instructivo del sistema?

Sí, la "Admisión" de productos cosméticos poseen un instructivo en línea.

ACTUALIZACIÓN DE DATOS EN LA BASE DE LEGAJO ELECTRÓNICO

23.Si cambia el Director técnico ¿debo declararlo para que sea actualizado en el legajo?

Sí. En este caso se deberá presentar una nota dirigida al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1º piso, CABA), informando dicho cambio con copia del inicio del trámite correspondiente ante la ANMAT. Una vez obtenida la disposición de designación de D.T., deberá presentarse copia certificada de la misma.

24.Si cambia el apoderado legal, domicilio legal de la firma, mail, teléfono de contacto, fax u otros datos que figuran en el formulario de Solicitud de Alta de Establecimiento ¿debo declararlo para que sea actualizado en el legajo?

Sí. Se deberá presentar una nota dirigida al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1º piso, CABA), informando dicho cambio.

25.Si cambia la razón social, la estructura edilicia y/o si existe ampliación de rubro, habiendo sido aprobado por la ANMAT este cambio ¿debo declararlo para que sea actualizado en el legajo?

Sí. Se deberá presentar una nota dirigida al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1º piso, CABA), informando dicho cambio, acompañándose de copia certificada de la disposición correspondiente emitida por la ANMAT.

26.Si se incorporan nuevas formas cosméticas y/o tipos de productos ¿debo declararlo para que sea actualizado en el legajo?

Sí, es necesario. Para tal caso, deberán presentar nuevo formulario de actividades cosméticas (Servicio de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) agregando a lo oportunamente declarado las nuevas formas cosméticas y/o tipos de productos incorporados.

CONSULTAS:

¿Dónde debo comunicarme ante consultas técnicas respecto al producto, su rotulado, formulación, presentación y otros?

Deberá comunicarse con la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud-Productos Cosméticos (Alsina 671, 1º piso, CABA) Tel.: 011-43400800 interno 5110/5115; correo electrónico de contacto: ssara@anmat.gov.ar (Farm. Sandra Sara), giliria@anmat.gov.ar (Bioq. Iliria González Villa Monte).

En caso de necesitar soporte de algún tipo ¿cómo nos comunicamos?

Enviando un mail a soportecosmeticos@anmat.gov.ar (explicar brevemente la duda o el problema y, de ser necesario, indicar la denominación del producto y el número de trámite. Es conveniente indicar siempre un número de teléfono para que el personal de informática pueda contactarlo, en caso de que fuera necesario).