



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## ADMISIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS POR INTERNET

### Preguntas Frecuentes

#### Reempadronamientos e inscripciones de productos

**1.- ¿Qué trámites me permite hacer el Sistema de Admisión por Internet?**

Rta: El Sistema de Admisión por Internet me permite hacer la admisión de los productos cosméticos grado I y sus posteriores modificaciones, reempadronamientos de productos inscriptos anteriormente en soporte papel.

**2.- En el caso de un producto bajo la titularidad de un establecimiento no habilitado, que fue inscripto con un elaborador/importador X y ahora desea realizar el cambio de elaborador/importador a Y. ¿Quién reempadrona el producto y de qué manera?**

Rta: El reempadronamiento lo realizará el nuevo elaborador contratado (elaborador Y), seleccionando en el campo "etapas" las correspondientes al elaborador X, tal cual consta en el trámite en soporte papel. Luego, en los archivos de CONTRATO, se subirán los siguientes documentos: contrato de partes entre el titular y el elaborador X y carta documento de desvinculación entre las partes.

Posteriormente, el nuevo elaborador realizará una *modificación arancelada* donde podrá eliminar al elaborador X y agregar el elaborador Y, con su correspondiente contrato de partes.

**3.- En el caso de un producto bajo la titularidad de un establecimiento no habilitado, que fue inscripto con un elaborador X y ahora desea agregar un elaborador alternativo Y. ¿Quién reempadrona el producto y de qué manera?**

Rta: En este caso, el laboratorio que reempadrona el producto será aquel autorizado por el titular. Para esto, en los archivos de CONTRATO se deberán subir tanto los contratos de partes entre el titular y los elaboradores/envasadores, como la nota de autorización o poder emitido por el titular a favor de la firma que realice la inscripción/ reempadronamiento electrónico del producto.

El mismo procedimiento se aplicará en caso de una inscripción de un nuevo producto que cuente con más de un establecimiento elaborador contratado.

**4.- 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 como nuevo elaborador/importador a Y. ¿Cómo se reempadrona el producto?**

Rta: 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, motivo por el cual no se encontraría disponible para proceder.

Para esta situación, será el elaborador/importador Y quien reempadrona el producto; en "referencia" colocará el n° de trámite de inscripción (gestión interna) en soporte papel y se agregará como elaborador en las etapas que correspondan. En archivos de CONTRATO se subirá el contrato entre el titular y el elaborador/importador X y el nuevo contrato de partes entre el titular y el elaborador/importador Y, de manera que quede constancia de la situación.

**5.- ¿Cómo se reempadrona un set o kit de productos?**

Rta: 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 N° 1108/99 y 685/09. Cada producto se reempadronará por separado, aunque todos tendrán la misma referencia en cuanto al N° de trámite de inscripción (gestión interna) en soporte papel. Podrá aclararse en la denominación o en los rótulos, si es necesario, que su presentación es en set o kit. Es decir, luego de reempadronarse cada producto contará con un

número de inscripción propio aunque luego formen parte de un kit o set de productos.

**6.- ¿Cómo se procede si el establecimiento elaborador/importador detecta que ha reempadronado un producto grado 2?**

Rta: Deberá solicitar mediante una nota, dirigida al Departamento de Inspectoría-Servicio de productos Cosméticos del INAME, la anulación en la base informática del trámite en cuestión, explicando el motivo de la misma.

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

Rta: 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**

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

Rta: 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**

### **9.- ¿Debo tener configurada mi PC de alguna manera en particular?**

Rta: 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"

### **10.- ¿Puedo usarlo con cualquier navegador?**

Rta: No, únicamente con IE (Internet Explorer).

### **11.- ¿Funciona con cualquier tipo de conexión?**

Rta: Si, aunque recomendamos tener 1 mega como mínimo.

### **12.- ¿En que franja horaria se puede utilizar el sistema?**

Rta: 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.

### **13.- ¿Existe un instructivo del sistema?**

Rta: Si, tanto la "Admisión" como el "Reempadronamiento" de productos cosméticos poseen un instructivo en línea.

### **14.- ¿Qué debo hacer si estoy cargando un producto nuevo y no figura al principio la solicitud de carga del recibo?**

Rta: Hubo una modificación y se incorporó en una segunda etapa. La operatoria es la siguiente: comienzan la carga del producto y, en la etapa posterior a la subida de los archivos, se abre una ventana donde informa que el trámite se encuentra INGRESADO y se emite un número provisorio (cabe aclarar que esto significa que aún no está inscripto). Para finalizar el mismo, se ingresa a la tarea de FINALIZACIÓN DE TRÁMITE y allí se selecciona el trámite INGRESADO, se carga el número de recibo y su arancel, y una vez terminado el trámite pasa a ADMITIDO y se emite su respectivo certificado. Si, por alguna razón, dicha tarea no se encuentra en el menú de tareas, se

deberá comunicar con el área de Coordinación de Informática para su incorporación.

### **Actualización de datos en la base de Legajo Electrónico**

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

Rta: Sí. En este caso se deberá presentar una nota dirigida al Departamento de Inspectoría - Servicio de Productos Cosméticos del INAME, 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.

**16.- 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?**

Rta: Sí. Se deberá presentar una nota dirigida al Departamento de Inspectoría - Servicio de Productos Cosméticos del INAME, informando dicho cambio.

**17.- 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?**

Rta: Sí. Se deberá presentar una nota dirigida al Departamento de Inspectoría - Servicio de Productos Cosméticos del INAME, informando dicho cambio, acompañándose de copia certificada de la disposición correspondiente emitida por la ANMAT.

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

Rta: Sí, es necesario. Para tal caso, deberán presentar nuevo formulario de actividades cosméticas (al Departamento de Inspectoría - Servicio de

Productos Cosméticos del INAME) 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?**

Rta: Deberá comunicarse con el Departamento de Inspectoría - Servicio de Productos Cosméticos del INAME (Av. Caseros 2161-1er piso-CABA) Tel.: 011-43400800 internos 2561/2562/2583; correos electrónicos de contacto: [ssara@anmat.gov.ar](mailto:ssara@anmat.gov.ar) (Farm. Sandra Sara); [mbobbi@anmat.gov.ar](mailto:mbobbi@anmat.gov.ar) (Lic. Mónica Bobbi).

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

Rta: Enviando un mail a [soportecosmeticos@anmat.gov.ar](mailto:soportecosmeticos@anmat.gov.ar) (explicando 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).