



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0959

BUENOS AIRES, 15 FEB 2012

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 685/09, 6889/10, 2577/11, 4029/11 y su modificatoria 7563/11 y el Expediente Nº 1-47-8756-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Estado Nacional viene impulsando en todas las esferas de la actividad pública el uso de tecnologías que brinden seguridad, eficiencia y eficacia en las diferentes gestiones que en cada área se realizan.

Que la Ley Nº 25.506, que reconoce el empleo de la firma digital y su eficacia jurídica en las condiciones que establece la referida norma, otorgó un decisivo impulso para la despapelización gradual del Estado, contribuyendo a mejorar su gestión, facilitar el acceso de la comunidad a la información pública y posibilitar la realización de trámites por Internet en forma segura.

Que en este marco por Disposición ANMAT Nº 6889/10 se inició el proceso de despapelización de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el cual se llevará a cabo en forma gradual y progresiva, adoptando medidas de gestión que incorporen las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC`s) en las distintas tramitaciones que se realizan ante el organismo.



Que como primera medida para incorporar el uso de la firma digital para la autenticación de la identidad de los usuarios, por Disposición ANMAT Nº 906/11 se creó en ámbito de esta Administración Nacional en los términos del Artículo 35º del Decreto Nº 2628/02, reglamentario de la Ley Nº 25.506, la Autoridad de Registro de la Autoridad Certificante ONTI (OFICINA NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN).

Que posteriormente por Disposición ANMAT Nº 2577/11 se adoptó el uso de la firma digital en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; disponiéndose que los usuarios de la referida herramienta informática serán tanto los funcionarios pertenecientes a esta Administración Nacional como los terceros que realizan trámites ante este organismo.

Que por Disposición ANMAT Nº 4029/11 y su modificatoria Nº 7563/11 se estableció la documentación que el solicitante de un certificado de firma digital debe presentar ante el Oficial de Registro de la AR –ANMAT de la AC-ONTI, con el objeto de realizar la validación de la identidad y otros datos así como también una "Guía del Usuario" orientada a facilitar la comprensión de los diversos pasos que involucra la tramitación de un certificado de firma digital.

Que asimismo la referida Disposición Nº 2577/11 estableció que la adopción de la firma digital se implementaría en forma gradual en las tramitaciones que esta Administración Nacional oportunamente determinara.

Que por Disposición ANMAT Nº 685/09 se adoptó un sistema de gestión electrónica para la Admisión Automática de Productos de Higiene Personal,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0959

Cosméticos y Perfumes de Grado I, categorizados conforme la Disposición ANMAT N° 345/06.

Que teniendo en cuenta lo expuesto corresponde implementar un nuevo Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para los trámites de Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I.

Que asimismo, en este marco, resulta conveniente adoptar un Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para la extensión de Testimonios para la Exportación de esta clase de productos.

Que el Comité Ejecutor del Programa de Despapelización Segura de la ANMAT ha tomado la intervención pertinente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Coordinación de Informática, el Departamento de Estudios y Proyectos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Adóptase el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, categorizados conforme la Disposición ANMAT N° 345/06.



El acceso al referido Sistema de Gestión Electrónica con firma digital se efectuará través de la Página Web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- www.anmat.gov.ar o <http://portal.anmat.gov.ar> "Sistema de Productos Cosméticos Grado I".

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el trámite de Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I se deberá realizar con carácter previo a la comercialización de los productos.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que el Sistema de Gestión Electrónica adoptado por el artículo 1º de la presente disposición no se aplicará a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado II.

ARTÍCULO 4º.- A los efectos de la presente disposición y de acuerdo con lo establecido por la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 345/06 se entiende por:

a) Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: Aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano; piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

b) Productos Grado I: Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requiere informaciones detalladas en cuanto a su



DISPOSICIÓN N° 0959

modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que se detalla en el ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 345/06.

c) Productos Grado II: Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.

ARTÍCULO 5º.- Para la Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, categorizados conforme la Disposición ANMAT N° 345/06, se deberá cumplir con la normativa vigente, como así también con los siguientes criterios:

a) No contener sustancias de la lista restrictiva vigente, que sean específicas para productos clasificados como Grado II, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto, permitiendo su categorización como producto de Grado I.

b) No contener filtros solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares. Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto, lo que permite categorizarlo como de Grado I.

c) No contener sustancias de la Lista de Sustancias de Uso Prohibido conforme a la normativa vigente.

d) No contener indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que induzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0959

e) El rotulado de los productos debe adecuarse a la normativa vigente.

ARTÍCULO 6º.- El titular y/o el importador y/o elaborador deberá/n garantizar la seguridad de uso de los productos admitidos durante su período de vida útil avalado por los estudios de estabilidad correspondientes.

ARTÍCULO 7º.- El trámite de Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, a través del Sistema de Gestión Electrónica con firma digital adoptado por el artículo 1º de la presente disposición, podrá ser realizado por el elaborador o importador del producto debidamente habilitados.

Cuando la titularidad del producto a admitir recaiga en una persona física y/o jurídica distinta del elaborador o importador habilitado solicitante de la admisión, éste deberá acompañar el contrato que lo vincula con el titular del producto a los fines de gestionar la admisión por su cuenta y orden, en el que deberá constar el nombre o denominación social, el domicilio constituido ante la autoridad sanitaria y el número de Clave Única de Identificación Tributaria (CUIT) del titular. En ese caso el titular del producto admitido, tanto como su elaborador o importador, serán solidariamente responsables ante esta Administración Nacional por la aptitud sanitaria del producto.

ARTÍCULO 8º.- Los trámites admitidos por el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital adoptado por el artículo 1º de la presente disposición, podrán ser observados por la Autoridad Sanitaria por incumplimiento de la normativa aplicable.

ARTÍCULO 9º.- En los trámites observados por la Autoridad Sanitaria el elaborador o importador deberá realizar las modificaciones solicitadas en el Sistema de Gestión



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0959

Electrónica en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles de comunicada la observación.

ARTÍCULO 10º.- Los trámites iniciados en el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital que se encuentren en estado ingresado tendrán un plazo de treinta (30) días corridos para ser admitidos, caso contrario serán dados de baja del Sistema en forma automática.

ARTÍCULO 11º.- El titular y/o el importador o elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, admitidos a través del Sistema de Gestión Electrónica con firma digital, deberá informar a esta Administración Nacional, a través de Nota dirigida al Instituto Nacional de Medicamentos, el cese en la comercialización de alguno de sus productos admitidos, para ser dados de baja del Sistema de Gestión.

ARTÍCULO 12º.- Establécese que las modificaciones de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I admitidos deberán realizarse a través del Sistema de Gestión Electrónica con firma digital adoptado por el artículo 1º de la presente disposición.

Solo podrán efectuarse las modificaciones que a continuación se detallan: denominación, marca, fórmula, elaboradores, envasadores, acondicionadores, importadores, laboratorio de control de calidad, rotulado y origen.

ARTÍCULO 13º.- Los cambios de titularidad de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfume de Grado I deberán iniciarse por expediente ante la Mesa de Entradas de la ANMAT, el que será tramitado a través del Departamento de Registro.



ARTÍCULO 14º.- Adóptase el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para el trámite de solicitud de Testimonio para la Exportación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, categorizados conforme la Disposición ANMAT N° 345/06 y admitidos automáticamente.

El acceso al referido Sistema de Gestión Electrónica con firma digital deberá efectuarse a través de la Página Web de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- www.anmat.gov.ar o <http://portal.anmat.gov.ar>, Sistema de Productos Cosméticos Grado I.

ARTÍCULO 15º.- Los Testimonios para la Exportación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I firmados digitalmente, deberán retirarse en el Departamento de Registro de esta Administración Nacional. Cada Testimonio tendrá un código de seguridad asignado automáticamente, el que permitirá consultar la veracidad del documento ingresando en la página Web de la ANMAT (www.anmat.gov.ar o <http://portal.anmat.gov.ar>).

ARTÍCULO 16º.- Establécese que, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, el uso del Sistema de Gestión Electrónica con firma digital aprobado por el artículo 1º, tendrá carácter obligatorio a medida que se obtenga el Certificado de Firma Digital correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 4029/11, modificada por Disposición ANMAT N° 7563/11 o la que en el futuro la reemplace o modifique.

ARTÍCULO 17º.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, el Sistema de Gestión Electrónica con firma digital aprobado por el artículo 1º tendrá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0959

carácter obligatorio a los NOVENTA (90) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Vencido el referido plazo sin haber obtenido el correspondiente certificado de firma digital no podrá realizarse ningún trámite de Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I, categorizados conforme la Disposición ANMAT Nº 345/06.

ARTÍCULO 18º.- El titular y/o el elaborador o importador de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de Grado I admitidos a través del Sistema de Gestión Electrónica con firma digital, serán responsables de la veracidad de la información ingresada y los documentos que se adjunten, que revestirán carácter de declaración jurada.

ARTÍCULO 19º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a quien/es resulte/n responsable/s de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto Nº 341/92; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder, a criterio de esta Administración Nacional, con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 20º.- Derógase la Disposición ANMAT Nº 685/09.

ARTÍCULO 21º.- La presente Disposición entrará en vigencia a los diez (10) días hábiles administrativos contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 22º.- Regístrese. Dése a la Dirección del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Registro, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0959**

Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles, demás entidades Profesionales del sector y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8756-11-8

DISPOSICIÓN Nº **0959**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT