

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

**INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CONSTANCIAS DE APTITUD
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS DE
HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES**

AÑO 2016

Versión 16-00

Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la autoridad sanitaria otorga Constancias de Aptitud de Buenas Prácticas de Manufactura de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Los procedimientos conducentes a dicho trámite, se basan en la verificación del cumplimiento de la normativa vigente en la materia. Pueden solicitar esta constancia todos los establecimientos elaboradores /envasadores/ fraccionadores/ acondicionadores.

1. Ámbito de Aplicación

Puede ser solicitado por todas las empresas cuyas instalaciones establecidas en el territorio nacional elaboren, envasen, fraccionen y acondicionen productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

2. Autoridad Sanitaria competente y procedimiento Administrativo

La autoridad sanitaria que otorga la *Constancia de Aptitud de Buenas Prácticas de Manufactura de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes* es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realiza el Servicio de Insectoría de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. El otorgamiento de la constancia está sujeto a los resultados de una inspección realizada por los fiscalizadores del citado Servicio. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada elabora de acuerdo a las normas de buenas prácticas de manufactura vigentes.

La **solicitud de la Constancia** debe realizarse según el formato del formulario que consta como ANEXO I del presente instructivo, dirigido a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. La presentación debe efectuarse en la Mesa de Entradas de la ANMAT: Av. de Mayo 869- CABA- planta baja.

En el formulario deben consignarse los datos completos del establecimiento y de su Director Técnico, debiéndose adjuntar copia del Certificado de Inscripción del Establecimiento, de la Disposición habilitante, y de la Disposición de nombramiento del DT (en caso de corresponder).

Es importante no olvidar consignar en el formulario el nombre de la autoridad sanitaria ante la cual será presentada la constancia.

Debe adjuntarse también el comprobante de pago del arancel, el cual debe abonarse electrónicamente de acuerdo a lo establecido en el [instructivo de pago electrónico](#).

Los aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#), siendo el código correspondiente a la emisión de Constancias de Aptitud de Buenas Prácticas

para Productos Cosméticos, de Higiene Personal y Perfumes el **código n° 6035. Se pagará un arancel por cada constancia que se solicite.**

Luego de evaluar el legajo del establecimiento, se dispondrá la realización de las inspecciones que se consideren procedentes, de acuerdo a la situación del mismo. En caso de ser necesario realizar una inspección, la emisión de la constancia tendrá lugar recién luego de concretada la misma, siempre que los resultados de la verificación hayan sido positivos.

Una vez confeccionada, la Constancia de Aptitud es firmada por la profesional a cargo del Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos, quedando luego a disposición del solicitante para ser retirada por la Mesa de Entradas de la ANMAT.

LAS CONSTANCIAS DE APTITUD SÓLO SE EMITEN PARA SER PRESENTADAS ANTE AUTORIDADES SANITARIAS DEL EXTERIOR DEL PAÍS

1. Marco Normativo

Las empresas elaboradoras/ envasadoras/ fraccionadoras y acondicionadoras de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes deben cumplir, desde el momento en que obtienen su habilitación con lo establecido en la **Disposición ANMAT 6477/12** de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

2. Información Útil

Dirección de Vigilancia de Productos para La Salud- Productos Cosméticos:

Adolfo Alsina 671- 1° piso (G1087AAI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 54- 11- 4340- 0800 interno 5115

-Mesa de Entradas: Av. de Mayo 869 planta baja. Atención al público: 9 a 13 hs. y de 14 a 16 hs

Para efectuar consultas técnicas dirigirse a:

Servicio de Inspectoría/ Productos Cosméticos: Primer Piso.

Internos: 5115- 5110. Atención al público: 9 a 13 hs.

Profesional a cargo:

Farm. Sandra Sara

E-mail: ssara@anmat.gov.ar

Inspectores:

Farm. Celeste Larrea

E-mail: celeste.larrea@anmat.gov.ar

Farm. Paula Rojo

E-mail: paula.rojo@anmat.gov.ar

ANEXO I

FORMULARIO DE SOLICITUD DE CONSTANCIAS DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

DATOS GENERALES	
EMPRESA:	CUIT:
DOMICILIO LEGAL:	
LOCALIDAD:	CÓDIGO POSTAL:
PROVINCIA:	
E-MAIL:	TELÉFONO:
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE:	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL:
PROVINCIA:	
DISPOSICIÓN HABILITANTE N.º:	LEGAJO N.º:
RESPONSABLE TÉCNICO DE LA EMPRESA:	
NÚMERO DE MATRÍCULA:	
REPRESENTANTE LEGAL:	DNI:
DATOS PARA EL CERTIFICADO	
AUTORIDAD SANITARIA RECEPTORA: (Nombre Oficial del País)	

Lugar

Fecha

Firma Representante Legal

Firma Responsable Técnico