

INSTRUCTIVO PARA EL ALTA DE EMPRESAS Y ACTUALIZACIONES EN EL LEGAJO ELECTRONICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Las empresas que requieran operar con el Sistema de Cosméticos para la inscripción de productos deberán presentar, en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud- Productos Cosméticos, **los correspondientes formularios.**

Los mismos deberán ser presentados completos, con todas las hojas firmadas, adjuntando la documentación que se detalla en Adolfo Alsina- piso 1 -CABA.

SOLICITUD DE ALTA DE ESTABLECIMIENTO EN EL SISTEMA DE LEGAJO ELECTRÓNICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

DATOS DE LA EMPRESA:

1. RAZÓN SOCIAL (según consta en el Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición habilitante)
2. PROVINCIA
3. LOCALIDAD
4. DOMICILIO
5. TELÉFONO
6. TELÉFONO 24 HS.
7. FAX
8. E-MAIL (correspondiente a la persona que sea designada para operar el sistema y realizar la admisión de productos. Si se declara un mail institucional no personal deberá tenerse en cuenta que el mismo debe ser verificado a diario)
9. CUIT

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

1. Nombre del representante legal
2. Cargo
3. DNI

Aportar copia del estatuto social o autorización de la empresa para actuar como tal.-

DATOS DE LA PLANTA:

1. PERTENECE A LA EMPRESA: (Idem pto.1 de "Datos de empresa")
2. DENOMINACIÓN (aclarar si se trata de una única planta, cargar "planta única", y para importadores "único depósito". En el caso que posea más de una dirección, se debe cargar de macro a micro la ubicación. Ejemplo "planta La Rioja", "Planta Pilar", "Planta Forest". Lo mismo se aplica a los depósitos)
3. LOCALIDAD
4. TELÉFONO
5. DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN (última): N° y año
6. LEGAJO
7. TIPO DE PLANTA: (PLANTA PRODUCTIVA/LABORATORIO/DEPÓSITO)

(Cabe aclarar que "planta" se refiere a que en ese domicilio se realiza elaboración y/o envasado, encontrándose allí mismo el depósito y el laboratorio de control de calidad, depósito para importadores y para depósitos anexos de las plantas y "laboratorio" cuando se trata de laboratorio de control de calidad perteneciente a la firma en otro domicilio).

8. RUBRO (según Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición Habilitante)
9. OTRAS HABILITACIONES: rubro, n° disposición - (deben cargarse las habilitaciones para los distintos tipos de productos con el correspondiente número de disposición. Ejemplo: habilitaciones para cosméticos, otra para especialidades medicinales y otra para fitoterápicos. El campo "con disposición" no es obligatorio.
10. DIRECTOR TÉCNICO: (nombre completo, domicilio real, matrícula y DNI)
11. CO-DIRECTOR TÉCNICO: (nombre completo, domicilio real, matrícula y DNI).
Se pueden ingresar tantos co-directores técnicos como tenga declarados la empresa ante la autoridad sanitaria.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD CONTRATADO (si corresponde):

1. Razón social:
2. Domicilio:
3. Localidad:
4. Teléfono:
5. Actividades (tipo de controles de calidad):

DOCUMENTACIÓN A SER ADJUNTADA AL PRESENTE FORMULARIO (copia certificada):

La documentación puede ser presentada certificada por escribano público o por la autoridad sanitaria receptora, contra presentación de documentación original.

En todos los casos deberá constar en la Certificación que "ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL EXHIBIDO"

- CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO
- DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN
- DISPOSICIÓN DE DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO (en caso de corresponder)
- En caso de contar con otras habilitaciones, LOS CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN CORRESPONDIENTES
- CONTRATO DE PARTES CON EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, en caso de no ser propio.
-

Nota: no serán recibidos formularios que no se encuentren acompañados de dicha documentación y que carezcan de firma del representante y/o director técnico de la firma interesada

INFORMACIÓN A COMPLETAR POR LA AUTORIDAD SANITARIA

(La misma será completada al momento de recepción de la solicitud, a fin de

constatar que la documentación se encuentre completa como constancia del inicio del trámite).

DOCUMENTACIÓN ADJUNTADA AL PRESENTE FORMULARIO:

- CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO
- DISPOSICIÓN DE HABILITACIÓN
- DISPOSICIÓN DE DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO Y CO-DIRECTOR TÉCNICO (en caso de corresponder)
- CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN CORRESPONDIENTES (en caso de contar con otras habilitaciones)
- CONTRATO DE PARTES CON EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, en caso de no ser propio.
- FECHA DE RECEPCIÓN DE FORMULARIO – FIRMA DEL RECEPTOR:
- OPERADOR DE CARGA:
- FECHA DE ALTA EN EL SISTEMA:

Nota: esta información será completada únicamente por el receptor de la autoridad sanitaria.

SOLICITUD DE ALTA DE ACTIVIDADES EN EL SISTEMA DE LEGAJO ELECTRÓNICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Marcar lo que corresponda (puede ser completado a mano tildando las opciones que correspondan)

TIPO DE FORMA:

- AEROSOLES
- LÍQUIDOS
- SEMISÓLIDOS
- SÓLIDOS
- TOALLAS HUMEDECIDAS

ETAPAS: (diferenciar para cada tipo de forma y tipo de producto, en caso de existir diferentes etapas según el producto. Ejemplos: aerosoles depósito sólo si son tercerizados en forma completa; aceites: fraccionamiento, acondicionamiento primario y secundario, sólo si se elaboran en otro establecimiento distinto; emulsiones: depósito e importación, sólo si se trata de productos importados)

- ELABORACIÓN
- ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO
- FRACCIONAMIENTO
- DEPÓSITO
- GASIFICADO
- IMPORTACIÓN

TIPOS DE PRODUCTOS LÍQUIDOS:

- ACEITES
- CREMAS DE ENJUAGUE
- EMULSIONES
- LOCIONES

- ESMALTES
- HIDROALCOHÓLICOS
- QUITAESMALTES
- SHAMPOO
- OTROS

SEMISOLIDOS

- CREMAS DE ENJUAGUE
- CREMAS
- EMULSIONES
- GELES
- MÁSCARAS
- PASTA DENTAL
- SHAMPOO
- UNGÜENTO/POMADA
- OTRAS

SÓLIDOS

- | | | |
|---|---------------------|---|
| - | ALES DE BAÑO | S |
| - | ARRAS | B |
| - | APSULAS | C |
| - | ERAS DEPILATORIAS | C |
| - | ABONES | J |
| - | ÁPICES DELINEADORES | L |
| - | ÁPICES LABIALES | L |
| - | OLVOS | P |
| - | OLVOS COMPACTOS | P |

A COMPLETAR POR LA AUTORIDAD SANITARIA

- FECHA DE RECEPCIÓN DE FORMULARIO – FIRMA DEL RECEPTOR:
- OPERADOR DE CARGA:
- FECHA DE ALTA EN EL SISTEMA:

Nota: esta información será completada únicamente por el receptor de la autoridad Sanitaria.