

**Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Octubre 2017**

**INSTRUCTIVO DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE  
PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO II**

**Aclaraciones generales para la presentación de trámites correspondientes a la inscripción de producto nuevo o modificación de los datos de inscripción**

- La recepción de la documentación necesaria para el inicio del trámite de inscripción de producto nuevo o solicitud de modificación de datos de inscripción se realizará en la **mesa de entrada de Productos Cosméticos (Alsina 671 1º piso) en el horario de Lun-Vie de 9.00 a 13.00 hs y de 14 a 16hs.**
- La documentación debe ser **presentada en dos juegos (original y copia)**. Tanto el número de hojas como su orden e información contenida deben coincidir exactamente en ambos juegos y debe ser legible. La información allí volcada reviste carácter de declaración jurada y supone el conocimiento y cumplimiento de la normativa vigente aplicable por parte del recurrente.
- Todas las hojas de los trámites deben presentarse NUMERADAS Y DEBIDAMENTE SUJETAS a fin de evitar que se extravíe la documentación. **NO SE ACEPTARÁN TRÁMITES YA FOLIADOS.**
- No se aceptarán trámites que, presentados después de marzo, no contengan la **LEYENDA OFICIAL** correspondiente al año en curso publicada en el boletín oficial.
- **Una vez presentado el trámite, NO se aceptarán hojas presentadas con posterioridad para agregar o reemplazar fojas del mismo.**
- Los Aranceles deben consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#). (Código 6131, para la inscripción de productos de origen Nacional; Código 6102 para la inscripción de productos Importados; Código 6020 para modificación de datos de productos nacionales o importados).
- **TODAS** las hojas presentadas deben estar firmadas tanto por el APODERADO LEGAL DE LA FIRMA TITULAR, como por el DT y el Apoderado legal de todos los establecimientos terceristas contratados para la elaboración/envasado/importación. **TODAS ESTAS FIRMAS, DEBERÁN ESTAR DEBIDAMENTE CERTIFICADAS POR ESCRIBANO, POLICÍA O BANCO.** Esta Certificación de las firmas debe constar en una hoja del formulario y, en caso de que por la distribución de los datos a completar en el punto 8, no quedara espacio para dicha certificación, la misma deberá constar en el anverso de la misma hoja)
- No se aceptará tachaduras ni enmiendas de la información contenida.

- La copia del trámite podrá ser retirada luego de transcurridas 72 hs hábiles luego de su presentación en mesa de entradas.

## **FORMULARIO DE PRESENTACIÓN PRODUCTOS NUEVOS GRADO 2**

- **DENOMINACIÓN:** Datos del producto, nombre, **incluidas variedades, tonos, etc.**

**Sólo se aceptarán como variedades aquellas dadas unicamente por diferencias de color y/o aroma respecto del original (Disposición ANMAT N° 1108/99).**

No se aceptará la inscripción en un mismo trámite de productos cosméticos distintos aunque se comercialicen formando parte de un kit.

- **MARCA:** Sólo la marca del producto. Los datos deben ser **idénticos** a los completados en el punto **5** de este formulario y en el rótulo.  
**Sólo se aceptará una marca para cada producto inscripto.**

### **1.- TITULAR DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO:**

- Consignar los datos completos, no dejar espacios en blanco.
- El domicilio legal debe encontrarse establecido en Argentina y será aquel donde la empresa recibirá las notificaciones de ANMAT.
- El teléfono de contacto brindado deberá ser aquel **donde se le pueda comunicar a la firma cualquier notificación referente al trámite.**
- **Será responsabilidad de la firma la actualización de los datos de contacto** establecidos. Se informará la modificación de teléfono y/o domicilio legal mediante nota simple presentada en mesa de entradas de Productos cosméticos (Alsina 671, CABA).

### **2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO productor / elaborador, envasador y/o importador**

- Consignar los datos completos, SIN DEJAR ESPACIOS EN BLANCO.
- Adjuntar copia de la disposición y certificado de habilitación del establecimiento, firmados por el representante legal y el director técnico.
- En caso de que el D.T. que figura en la disposición habilitante, no sea el D.T. actual, adjuntar la Disposición de nombramiento del nuevo director técnico.

### **2'.-DATOS DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE ORIGEN:**

- **ESTE PUNTO SÓLO SE COMPLETA PARA EL CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS.** Si el producto es de origen nacional: colocar una línea diagonal o la palabra "No corresponde" que cruce todos los datos de este punto.
- Consignar los datos completos, no dejar espacios en blanco.
- Adjuntar certificado de libre venta y fórmula cuali-cuantitativa emitida por la firma titular del producto en el país de origen a nombre de la empresa que será titular en Argentina, ambos documentos se deben presentar debidamente consularizados o apostillados.

### **3.-DATOS DEL ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA LA ELABORACION Y/O ENVASADO DEL PRODUCTO**

- **ESTE PUNTO SÓLO SE COMPLETA SI LA FIRMA TITULAR TERCERIZA LA IMPORTACIÓN O ALGUNA DE LAS ETAPAS PRODUCTIVAS CORRESPONDIENTES AL PRODUCTO.** Si la firma titular no terceriza ninguna de estas actividades: colocar una línea diagonal o la palabra "No corresponde" que cruce todos los datos de este punto.
- Consignar los datos completos, SIN DEJAR ESPACIOS EN BLANCO.
- Adjuntar copia de la disposición y certificado de habilitación del establecimiento, firmados por el representante legal y el director técnico.
- En caso de que el D.T. que figura en la disposición habilitante, no sea el D.T. actual, adjuntar la Disposición de nombramiento del nuevo director técnico.
- Adjuntar el correspondiente contrato de partes firmado por los representantes legales de ambas firmas (titular y contratada) **CERTIFICADO POR NOTARIO PÚBLICO** donde conste como mínimo el producto sujeto a la tercerización y las etapas productivas que estarán a cargo del establecimiento contratado.
- Adjuntar copia del certificado de inscripción ante la AFIP de la firma titular en el caso de que no esté a cargo de la elaboración, acondicionamiento o importación del producto.

### **4.-DATOS DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA CONTROL DE CALIDAD (SI CORRESPONDE)**

- Consignar los datos completos, SIN DEJAR ESPACIOS EN BLANCO
- El domicilio debe estar establecido en Argentina.

### **5.-DATOS DEL PRODUCTO:**

- Consignar los datos completos, SIN DEJAR ESPACIOS EN BLANCO
- Los datos deben ser **idénticos** a los completados en la primer hoja de este formulario y en el rótulo.

### **6.-FÓRMULA CUALICUANTITATIVA EXPRESADA EN FÓRMULA CENTESIMAL:**

- Fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los ingredientes con su correspondiente nombre INCI, N° de CAS (cuando corresponda) y función.

### **7.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO:**

- Consignar los datos completos.
- En el caso de los ensayos de seguridad y eficacia realizados sobre el producto: consignar resultado obtenido y metodología empleada. Adjuntar el informe correspondiente a cada ensayo citado.
- Incluir el resumen del ensayo de estabilidad

### **8.-RÓTULO Y / O SOBRRÓTULO**

- Los datos deben de ser **idénticos** a los completados en la primera hoja y el punto 5 de este formulario.
- Deberán adjuntarse en forma legible el texto, imágenes y logos que formarán parte del rotulado ("arte de rótulo").
- En caso de corresponder, adjuntar el sobrrótulo del producto.

### **FIRMAS:**

- Deben constar las firmas del apoderado o titular de la empresa; del Director Técnico de la misma; del apoderado o titular y del Director técnico del / los laboratorios terceristas, si los hubiera; **TODAS LAS FIRMAS QUE FIGUREN DENTRO DEL FORMULARIO, DEBERÁN ESTAR DEBIDAMENTE CERTIFICADAS POR ESCRIBANO, POLICÍA O BANCO.**
- La Certificación de las firmas debe constar en una hoja del formulario (en caso de que por la distribución de los datos a completar en el punto 8, no quedara espacio para la certificación de las firmas, las mismas deberán estar debidamente certificadas en el anverso de la misma hoja)