

Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud
Octubre 2017

**INSTRUCTIVO DE MODIFICACIÓN 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 1° 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 SOLICITUD DE MODIFICACIONES:

Fecha

- Este campo NO debe ser completado. El fechado quedará a cargo del personal de mesa de entradas de Cosméticos.

Trámite original N°

- Deberán consignarse el número de trámite de inscripción original y los números de todos los trámites posteriores de modificación de datos que se hayan efectuado.

Modificación Trámite N°:

- Este campo NO debe ser completado por el recurrente.

Titular de inscripción del producto :

- Empresa declarada como titular en el trámite de inscripción original

A) Modificación de NOMBRE Y/O MARCA.

- En el caso de que entre los campos a modificar en el presente trámite se encuentren la denominación y/o marca: **se deberá colocar en el punto DATOS DEL PRODUCTO aquellas que se están proponiendo (NUEVAS), NO las vigentes (anteriores).**
- Completar la tabla de cambios solicitados, sin dejar espacios en blanco. En el caso de no solicitar otro cambio: colocar "NO CORRESPONDE" en el resto de los campos de la tabla.

B) Modificación de ESTABLECIMIENTO TERCERISTA CONTRATADO.

Esta modificación puede implicar dos situaciones distintas: un **CAMBIO** (I) de establecimiento contratado o una **INCORPORACION** (II) de establecimiento alternativo.

B) I) En el caso de solicitar un CAMBIO (I) de establecimiento contratado:

Se efectivizará la **baja** de uno de los establecimientos terceristas y la **incorporación** de uno nuevo, es decir se reemplaza. Para este procedimiento se requiere:

- Completar la **tabla de cambios solicitados** colocando en la columna de "PROPUESTO" el NUEVO establecimiento y TODOS LOS OTROS ESTABLECIMIENTOS CONTRATADOS QUE SE MANTIENEN en relación, si existieran. En la columna de "VIGENTE" se deberá consignar el laboratorio que se está dando de baja y, si los hubiera, todos los otros establecimientos contratados.
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar "NO CORRESPONDE" en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.

- Adjuntar **la tabla de "Formulario de solicitud de CAMBIO de establecimiento productor"**. Completar todos los campos de ambas columnas de la tabla sin dejar campos vacíos.
- Adjuntar el **contrato de tercerización** entre la firma titular y el nuevo establecimiento contratado 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 la **carta documento de desvinculación** enviada por firma titular al establecimiento que se pretende dar de baja en relación al producto sujeto al trámite.
- Adjuntar copia de la disposición y certificado de habilitación del nuevo establecimiento contratado.

B) II) En el caso de solicitar la INCORPORACIÓN (II) de un establecimiento alternativo SIN dar de baja ninguno de los establecimientos anteriores:

- Completar la **tabla de cambios solicitados** colocando en la columna de **"PROPUESTO" el NUEVO** establecimiento y **TODOS LOS OTROS ESTABLECIMIENTOS CONTRATADOS QUE SE MANTIENEN**, si existieran. En la columna de "VIGENTE" se deberán consignar SÓLO el/los otro/s laboratorio/s contratado/s que ya constaban en el último trámite vigente.
- Adjuntar **la tabla de "Formulario de solicitud de INCORPORACIÓN de establecimiento ALTERNATIVO"**. Completar todos los campos de ambas columnas de la tabla sin dejar campos vacíos.
- Adjuntar el **contrato de tercerización** entre la firma titular y el nuevo establecimiento contratado 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 de la disposición y certificado de habilitación del nuevo establecimiento contratado.
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar "NO CORRESPONDE" en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.

C) Modificación de datos de ORIGEN .

- Sólo aplicable a productos importados.
- Completar ambas columnas de la tabla de cambios solicitados
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar "NO CORRESPONDE" en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.

D) Modificación de datos de FÓRMULA.

- Completar la tabla de cambios solicitados colocando por ejemplo "Ver anexo 1" para el caso de fórmula vigente y "ver anexo 2" para el caso de fórmula propuesta (NUEVA). Adjuntar estos anexos consignando los ingredientes en

nomenclatura INCI, colocando N° de CAS (cuando corresponda) y detallando su concentración porcentual y función.

- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar "NO CORRESPONDE" en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.
- Adjuntar la tabla "Formulario de solicitud de cambio de FÓRMULA" completa consignando los ingredientes en nomenclatura INCI y con su concentración porcentual.
- Adjuntar los nuevos ensayos de seguridad y eficacia efectuados sobre la nueva fórmula del producto, si corresponde en función del tipo de producto y de la naturaleza del cambio.

E) Modificación de datos de RÓTULO Y/O SOBRRÓTULO:

- Completar la tabla de cambios solicitados colocando por ejemplo "Ver anexo 1" para el caso del rótulo y/o sobrrótulo vigente y "ver anexo 2" para el caso de rótulo y/o sobrrótulo propuesto (NUEVO). Adjuntar estos anexos consignando en forma legible el texto, imágenes y logos que los constituyen ("arte de rótulo").
- Adjuntar la tabla "Formulario de solicitud de cambio de RÓTULO Y/O SOBRRÓTULO" detallando la frase o imagen que se retira, modifica o agrega respecto de la versión vigente
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar "NO CORRESPONDE" en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.

Aclaraciones IMPORTANTES sobre la solicitud de modificación de datos de inscripción:

- **AL REALIZAR UN TRÁMITE DE MODIFICACIÓN DE DATOS DE INSCRIPCIÓN, AUTOMÁTICAMENTE PIERDEN VIGENCIA LOS ANTERIORES, IMPOSIBILITANDO DESDE ESE MOMENTO, LA PUESTA EN EL MERCADO DEL PRODUCTO CON LOS DATOS ORIGINALES.**
- En un mismo trámite, se puede realizar la modificación de los datos de denominación, marca, establecimientos terceristas, origen, fórmula y/o rótulo. **Sin embargo, cabe destacar que si se cambia sustancialmente la naturaleza del producto, como por ejemplo, que varíe la finalidad de uso cosmética y/o su área de aplicación, corresponderá tramitar la inscripción de un producto nuevo.**
- La inclusión de nuevas variedades debe tramitarse como modificación de NOMBRE, y fórmula y rótulo (cuando corresponda). Cabe recordar que a fin de categorizar a un producto como variedad de otro sólo podrán existir diferencias en cuanto a su aroma y/o color.
- Cada trámite de modificación requiere que, además de la documentación anteriormente descripta, se adjunte **copia del trámite de inscripción original del producto y de todos los trámites de modificación** que se hayan efectuado sobre este.
- SÓLO en el caso de que las copias de los trámites anteriores superen las 30 fojas, se aceptará que sólo se adjunte: i) **las hojas del formulario R-155**

de inscripción original (sin los adjuntos), ii) **la primera hoja de los trámites de modificación que se hayan efectuado con anterioridad y iii) todas las fojas del formulario correspondientes al último trámite donde consten los datos vigentes del campo a modificar.** A modo de ejemplo: si desea realizar un trámite de modificación de fórmula de un producto para el que con anterioridad ya se habían efectuado dos trámites de modificación, uno de rótulo y otro de fórmula; deberá adjuntarse i) el Formulario R-155 de la inscripción original (sin los adjuntos), ii) copia de la primera hoja del trámite de modificación de rótulo y iii) copia de las hojas del último trámite de modificación de fórmula donde conste la fórmula que se está modificando.