



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

INSTRUCTIVO

***PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES,
ENVASADORES, ACONDICIONADORES Y/O IMPORTADORES DE
PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL,
COSMÉTICOS Y PERFUMES***

AÑO 2010

Versión 10-02

***Instituto Nacional de Medicamentos
Av. Caseros 2161
Ciudad Autónoma de Buenos Aires***

Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la autoridad sanitaria habilita establecimientos bajo los rubros Productor/Elaborador, o Envasador/Acondicionador y/o Importador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en base a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1109/99. Asimismo, se establecen pautas generales a tener en cuenta por el interesado al momento de solicitar dichas habilitaciones.

1. Ámbito de Aplicación

Se exige habilitación otorgada por la autoridad sanitaria nacional a todas las empresas establecidas en el país, a los fines de producir/elaborar o envasar/ acondicionar y/o importar productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, para ser comercializados y/o distribuidos más allá de la jurisdicción donde se encuentre ubicado físicamente el establecimiento.

Actualmente, la habilitación no es exigible a aquellas empresas que sólo distribuyan este tipo de productos.

2. Autoridad Sanitaria Competente y Procedimiento Administrativo

La autoridad sanitaria nacional que otorga la habilitación para las actividades antes descriptas es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realizan fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante un procedimiento de inspección a las instalaciones sujetas a su aprobación. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada cuenta con la infraestructura edilicia y operativa necesaria para realizar la/s actividad/es solicitada/s.

El trámite comienza en la mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), mediante el inicio de un expediente.

A estos fines, deberá presentarse el formulario que corresponda según modelos obrantes en el ítem 4 del presente instructivo, así como también la documentación allí solicitada y el comprobante de pago del arancel, el cual se abona en la tesorería de la ANMAT. Asimismo, debe incluirse una memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar, y de los recursos humanos y físicos disponibles para su ejecución.

Los aranceles vigentes son los siguientes, según la Disposición ANMAT N° 1850/2008:

Habilitación como Elaborador, Fraccionador o Acondicionador	\$ 7.000,00
Habilitación como Importador	\$ 11.200,00
Ampliación de Rubro	\$ 4.200,00
Modificación de Estructura	\$ 1.400,00

En el caso que la modificación de estructura implique la habilitación de una nueva planta distinta a la ya existente, corresponderá abonar el arancel de habilitación según la actividad a desarrollar (Elaborador, Envasador o Acondicionador/ Importador).

Los plazos que el INAME-ANMAT fija para la realización de la inspección correspondiente son de 45 días, para las habilitaciones de establecimientos ubicados a

menos de 150 Km. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y de 120 días para el caso de los establecimientos localizados a más de 150 Km. de distancia.

Si la documentación presentada al expediente no se ajusta a lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 1109/99, se procede a realizar los llamados “cortes de plazo”, a los fines de que el interesado aporte la documentación faltante. Dichos cortes de plazo se rigen por la ley 19.549 (Ley de Procedimientos Administrativos), siendo el primero de los plazos otorgados de 60 días. En caso de que el recurrente no responda a lo solicitado en dicho periodo, se otorgaran 30 días más antes de elevar el trámite para caducidad y archivo de actuaciones (Artículo 1° inciso e) apartado 9, de la Ley 19.549).

Si la inspección es satisfactoria y el informe técnico es aceptable se elabora un proyecto de disposición, el cual se adjunta al expediente. Dicho proyecto es visado por el Director del INAME y luego girado para la evaluación correspondiente por parte de la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT. Con la aprobación de esta última, el expediente se eleva a la Dirección Nacional, pasando luego al Departamento de Despacho para su protocolización, y siendo girado posteriormente al Departamento de Registro para la confección del certificado de inscripción del establecimiento. Finalmente, la empresa es notificada por la Mesa de Entradas de la ANMAT, retirando dicho certificado, una copia autenticada de la disposición habilitante y uno de los planos aprobados obrantes en el expediente.

En el caso de los expedientes de modificación de estructura, una vez visado el proyecto de disposición por la Dirección del INAME-ANMAT, el expediente es remitido directamente a la Dirección Nacional de la ANMAT, continuando luego el mismo camino *ut supra* indicado.

Si durante la inspección se realizaran observaciones que desaconsejen la habilitación del establecimiento, la empresa solicitante deberá adecuarse a dichas indicaciones para la prosecución del trámite, sufriendo el expediente un corte de plazo según los términos antes descriptos.

3. Especificaciones

Para solicitar su habilitación, las empresas deberán cumplimentar una serie de requisitos generales que evidencien la presencia de una estructura edilicia y organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Estos requisitos generales se enmarcan en las Disposiciones ANMAT N° 1107/99 y 1109/99.

En caso de cese temporario de actividades, la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria conserva su vigencia sólo si se mantienen la dirección técnica y la estructura edilicia habilitadas oportunamente, debiendo la empresa informar al INAME-ANMAT que la planta se encuentra momentáneamente NO OPERATIVA. En caso contrario, debe solicitarse la baja de inscripción del establecimiento ante la autoridad sanitaria.

Las habilitaciones comprenden los siguientes rubros:

- ☞ Elaborador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas... (según corresponda: sólidos; líquidos y semisólidos; polvos; aerosoles; hidroalcohólicos; etc.).
- ☞ Envasador/ Acondicionador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes en las formas... (según corresponda: sólidos; líquidos y semisólidos; polvos; aerosoles; hidroalcohólicos; etc.).
- ☞ Importador y Exportador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

3.1. Recursos Humanos

Los establecimientos que soliciten habilitación deberán contar con un plantel suficiente y con la calificación adecuada para garantizar la calidad de los productos elaborados y/o importados, así como para la realización de los controles procedentes.

Deberán contar con un **Director Técnico**, con título universitario relacionado con la actividad a realizar y debidamente matriculado ante la autoridad sanitaria. El mismo supervisará directamente las actividades realizadas por la empresa.

El director técnico podrá realizar actividades en más de una empresa, siempre y cuando el volumen de la actividad, la localización de las empresas y el tiempo de dedicación en cada una de ellas le permitan desempeñar todas las funciones reglamentarias y las específicas que en cada caso le sean asignadas.

*Son responsabilidades del **Director Técnico**:*

- ☞ Supervisar directamente las actividades de elaboración y/o importación.
- ☞ Asegurar que los productos cumplen los requisitos exigidos por la normativa vigente y facilitar a las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran, la documentación que lo avale.
- ☞ Confeccionar y supervisar la documentación técnica exigida en la normativa vigente.
- ☞ Supervisar el archivo documental de los productos.
- ☞ Revisar y evaluar incidentes y reclamos relacionados con los productos.
- ☞ Ser interlocutor ante las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.
- ☞ Comunicar a las autoridades sanitarias cualquier cambio o modificación que se produzca en las instalaciones habilitadas.
- ☞ Supervisar la publicidad y promoción de los productos.

3.2. Infraestructura

3.2.1 Locales

- ☞ El establecimiento deberá contar con acceso directo desde la calle y entrada independiente.
 - ☞ Sus dimensiones, diseño, acondicionamiento y distribución deben ser acordes a las actividades que allí se realicen.
 - ☞ Todas las superficies de la estructura edilicia deberán ser lisas, lavables, de fácil limpieza, no inflamables, no contaminantes ni contaminables.
 - ☞ Las distintas áreas de elaboración, control y almacenamiento deben encontrarse claramente diferenciadas, separadas unas de otras y poseer accesos independiente desde pasillos de circulación.
 - ☞ El establecimiento deberá contar con áreas de elaboración y áreas de envasado específicas para cada una de las formas cosméticas y/o tipos de productos que se pretenda elaborar, las cuales deberán encontrarse acondicionadas según las necesidades propias de dichas formas cosméticas y/o tipos de productos.
- A modo ilustrativo se enumeran algunas de las formas cosméticas y/o tipos de productos que pueden Elaborarse/ Envasarse/ Acondicionarse en un establecimiento habilitado:

- Aerosoles.
- Líquidos inflamables (ej.: hidroalcohólicos- quitaesmaltes y otros).
- Líquidos no inflamables.
- Semisólidos (ej.: cremas, emulsiones, geles, etc.).
- Pastas dentales.
- Tinturas.
- Sólidos (ej.: jabones)
- Polvos (ej.: volátiles, sales de baño, talco).
- Toallas humedecidas.

- Cosméticos decorativos.
- ☞ Las distintas áreas productivas deberán poseer delimitación física completa y puertas ciegas en sus accesos.
- ☞ La empresa deberá contar con áreas de depósito para las materias primas, material de envase y empaque, semielaborados, y producto terminado en sus estados de APROBADO y CUARENTENA.
- ☞ Asimismo, deberá contarse con áreas de DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO y RECHAZADOS.
- ☞ En el caso de requerir habilitación para elaborar productos inflamables, el establecimiento deberá poseer un depósito de características adecuadas para el almacenamiento de las materias primas de esta condición. Éste deberá contar con la aprobación de alguna autoridad competente en la materia o, en su defecto, la empresa deberá presentar una nota suscripta por un responsable matriculado en el área de Seguridad e Higiene. En la misma deberá consignarse que el depósito cumple con la normativa vigente al respecto, debiendo especificarse el volumen máximo de inflamables que pueden almacenarse en el lugar.

3.2.2 Equipamiento

Los establecimientos deberán poseer el equipamiento adecuado (incluido el soporte informático) que asegure la correcta elaboración, control y/o almacenamiento de las diferentes formas cosméticas que pretenda elaborar. El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable.

3.2.3 Archivo documental

Los establecimientos dispondrán de un sistema de archivo para toda la *documentación técnica* que se genere.

La *documentación técnica* deberá incluir: aspectos organizativos y de seguridad, gestión de la calidad, contratos, admisiones de productos, así como la documentación relativa a cada lote elaborado: especificaciones de materias primas, de material de empaque y envase, y de producto terminado; fórmula patrón; ordenes de elaboración y envasado; resultados de los controles efectuados; etc.

Deberá contar, al momento de solicitar la habilitación, con los siguientes procedimientos operativos generales:

- ☞ Recepción de insumos y productos.
- ☞ Rotulado de insumos y productos.
- ☞ Procedimiento general de muestreo de insumos y productos.
- ☞ Limpieza de áreas.
- ☞ Limpieza de equipos.
- ☞ Control de plagas.
- ☞ Limpieza de tanques de agua.
- ☞ Calibración de instrumental de medición.
- ☞ Metodología general de los controles de calidad que serán realizados en la planta.

En el caso de los importadores, el establecimiento deberá poseer la documentación que avale el origen y la calidad de los productos. Deberá contar como mínimo con las especificaciones correspondientes, los controles de calidad de país de origen para cada lote de producto importado, los estudios específicos relacionados con las propiedades del producto (en caso de corresponder) y las autorizaciones para su ingreso al país. Asimismo, la empresa deberá poseer las cartas de representación para los productos a importar.

3.3. Actividades propias y contratadas

Los establecimientos podrán contratar a terceros para cumplimentar alguna/s de la/s etapa/s de producción o control.

En este caso, se deberá declarar el nombre y la dirección de la/s empresa/s contratada/s, describir las actividades que se tercerizarán, aportar los contratos correspondientes (en los cuales se deberán discriminar las responsabilidades de cada una de las partes) y especificar, en el caso que sea necesario, si la empresa contratada cuenta con algún tipo de habilitación referente a Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Los establecimientos importadores podrán contar con un *laboratorio de control de calidad* propio o tercerizar esta actividad.

Los establecimientos elaboradores siempre deberán contar con un *laboratorio de control de calidad* propio, si bien podrán tercerizar algunos controles específicos.

En la solicitud de habilitación deberán explicitarse cuáles serán las actividades propias y cuáles las contratadas.

3.4. Modificaciones de la habilitación originalmente otorgada

Toda modificación de las condiciones en las que se obtuvo la habilitación del establecimiento deberá contar con la aprobación de la autoridad sanitaria.

A tal efecto, las empresas comunicarán las modificaciones realizadas mediante el inicio de un expediente, en el cual se aportará la documentación pertinente y el comprobante de pago de arancel.

Algunos ejemplos de modificaciones son:

3.4.1 Modificaciones que no afectan la habilitación del establecimiento

- ☞ Cambio de director técnico.
- ☞ Cambio de representante legal.
- ☞ Cambio de domicilio legal o de domicilio de oficinas comerciales.

3.4.2 Modificaciones que afectan la habilitación del establecimiento

3.4.2.1 Modificación de Estructura

- ☞ Ampliación o reducción de la superficie cubierta.
- ☞ Reestructuración o redistribución sustancial de las áreas respecto a la habilitación original.

3.4.2.2 Ampliación de Rubro

- ☞ Puesta en marcha, dentro de la misma instalación, de líneas de elaboración de formas cosméticas nuevas (ej.: establecimiento habilitado para elaborar líquidos que solicita elaborar polvos, etc.).
- ☞ Solicitud de habilitación como Importador por parte de un establecimiento ya habilitado como elaborador o envasador, y viceversa.

3.4.2.3 Nuevas Instalaciones

- ☞ Traslado de las instalaciones de una empresa ya habilitada que se muda a otro domicilio, dando de baja el anterior.
- ☞ Una empresa ya habilitada anexa un edificio nuevo para trabajar en forma conjunta con el ya habilitado.

4. Formularios

Para el inicio del trámite deberá completarse y presentarse el formulario 1109, disponible en la página web de la ANMAT (www.anmat.gov.ar). Junto con el mismo, deberá presentarse la siguiente documentación:

- Planos de la estructura edilicia, un original en tela o calco y dos copias 1:100, según normas IRAM, firmados por el director técnico y el representante legal.
- Contrato social de la empresa inscripto ante la Inspección General de Justicia.
- Inscripción como importador/ exportador otorgada por la autoridad aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).
- Fotocopia de matriculación del director técnico ante el Ministerio de Salud y Libre Regencia.
- Habilitación municipal de estructura edilicia (cuando corresponda).
- Habilitación de los organismos provinciales de salud (cuando corresponda).
- Contrato con el establecimiento habilitado que actuará como tercerista (contrato de partes). Si se encomendaran tareas a más de un establecimiento para productos elaborados en el país, se adjuntará el contrato con cada uno de ellos, indicando el proceso que efectuará cada uno.
- Inscripción ante entes impositivos nacionales.
- Título de propiedad o contrato de locación de la estructura edilicia.
- Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación y tratamiento de residuos, emanación de gases y vapores y depósito y manejo de materiales inflamables.

Solamente para Importadores

- Copia autenticada y consularizada del contrato o carta de representación.

Nota: Los documentos exigidos podrán ser presentados en su original, en testimonios expedidos por autoridad competente o en copia simple que certificará la autoridad administrativa previo cotejo con el original, el que se devolverá al interesado. Cuando los documentos expedidos por autoridad extranjera se encuentren redactados en idioma extranjero, deberán presentarse debidamente legalizados y traducidos al idioma nacional por traductor público matriculado (Ley de Procedimiento Administrativo 19549 -t.o. 1991-, decreto 1759/72; artículos 27 y 29).

5. Modelo de Carátula para la presentación de Planos

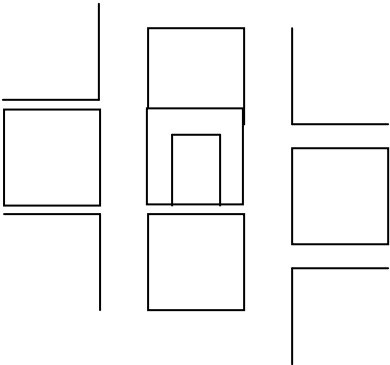
MINISTERIO DE SALUD

ESTABLECIMIENTO: (nombre y/o razón social).....

RUBRO: (para el cual se solicita la habilitación, el que se deberá expresar según se consigna en la pagina 4).....

DIRECCIÓN: (domicilio completo: calle o avenida, altura, localidad, partido, provincia):.....
.....

ESCALA 1:100 SEGÚN NORMAS IRAM

	SUP. LIBRE: SUP. CUBIERTA: SUP. TOTAL: FIRMA DEL PROPIETARIO: (*) FIRMA DIRECTOR/A TÉCNICO/A: (*)
---	--

NOTA 1: Los planos deben aportarse en original y dos copias heliográficas, escala 1:100 según Normas IRAM.

NOTA 2: (*) La firma del propietario y director técnico debe constar en original en los tres ejemplares.

6. Información de útil

**Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica
(ANMAT)**

Dirección: Av. de Mayo 869 (C1084AAD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TEL: 54- 11- 4340- 0800

 Tesorería: planta baja. Internos: 1111 / 1112. Atención al público: 10 a 13 hs.
y 14 a 16 hs.

 Mesa de Entradas: planta baja. Internos: 1110/1109. Atención al público: 10 a
13 hs. y 14 a 16 hs.

Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

Dirección: Av. Caseros 2161 (C1264AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 54- 11- 4340- 0800

Fax: 54- 11- 4340- 0853

 Tesorería: planta baja. Interno: 2515. Atención al público: 9 a 14 hs.

 Mesa de Entradas: planta baja. Interno: 2525. Atención al público: 9 a 13 hs.

Consultas: para efectuar consultas técnicas dirigirse a:

 Departamento de Inspecciones / Productos Cosméticos: Primer Piso.

Internos: 2561/ 2562. Atención al público: 9 a 13 hs.

Profesional a cargo: **Lic. Mónica Bobbi**

E-mail: mbobbi@anmat.gov.ar

Inspectores:

Farm. Sandra Sara

E-mail: ssara@anmat.gov.ar

Farm. Isabel Rivadulla

E-mail: irivadulla@anmat.gov.ar

Farm. Andrea Spagnuoli

E-mail: aspagnuoli@anmat.gov.ar