

**Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Enero 2019**

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 ANMAT (Av. de Mayo 869, CABA-PB) en el horario de Lun-Vie de 10.00 a 13.00 hs y de 14 a 16hs**. La documentación debe ser **presentada en dos juegos (original y copia)**.
- Cabe señalar que, dado que la inscripción de un producto cosmético ante la ANMAT cumple un régimen de admisión automática, la información plasmada en estos trámites reviste carácter de declaración jurada y supone el conocimiento y cumplimiento de la normativa vigente aplicable por parte del recurrente. En consecuencia, **la no emisión de una observación inmediata a la información plasmada en esta notificación, NO implica la aprobación o aval por parte de ANMAT.**

No obstante lo antedicho, si durante una fiscalización de mercado o de los propios trámites presentados se detectare una infracción a la normativa vigente aplicable, el trámite de inscripción o de modificación será observado y hará pasible a quien resultare responsable, de las sanciones establecidas en el Decreto N° 141/53 y sus actualizaciones (Decreto N° 341/92).

Del mismo modo, si se detectare una irregularidad de tipo administrativa en la presentación de la documentación, como por ejemplo, que el formulario no se haya completado de acuerdo al instructivo, se realizará el pedido de subsanación correspondiente, sin que esté necesariamente implicado en el proceso una evaluación técnica del producto sobre la fórmula, rótulo, ensayos o finalidad de uso del producto.

- El trámite debe iniciarse presentando el formulario R-155 completo y con toda la documentación anexa necesaria. **NO se aceptarán hojas aportadas con posterioridad para ser agregadas al expediente.**

- La copia del trámite y la carátula del expediente, ambos documentos con los sellos correspondientes a mesa de entradas de ANMAT, deben ser archivados en la empresa a disposición de la autoridad sanitaria. Cabe señalar que el número de expediente otorgado por esta mesa corresponde al número de admisión del producto.
- 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.
- Los Aranceles pueden 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).

Para el inicio de cualquier trámite de INSCRIPCIÓN de un producto cosmético deberá presentarse el "FORMULARIO R-155" que se completará de la siguiente manera:

FORMULARIO R-155

PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

FORMULARIO DE PRESENTACION PARA SU ADMISION

La presentación se hará en original y dos copias por Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, con el arancel correspondiente, entregándose copia sellada de la misma que habilitará la comercialización del producto.

Fecha : ___ / ___ / 2019

Trámite Nro. _____

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación:

Marca:

1.- TITULAR DE INSCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: (*)

- 1.1- Nombre o denominación Social:
- 1.2- Domicilio Legal constituido ante la autoridad sanitaria a los efectos de la registración:
- 1.3- Localidad: Código Postal:
- 1.4- Teléfono: Fax:
- 1.5- Número de Clave Única de Identificación Tributaria:

(*) Nota: cuando el titular denunciado en el formulario sea una persona física o jurídica distinta que el elaborador y/o importador solicitante del registro, se deberá acompañar copia del certificado de inscripción ante la AFIP y del contrato impuesto por el artículo 7° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 y los requisitos exigidos en el Art. 5 de la Disp. N: 1108/99

Comentario [.1]:

•Consignar el nombre del producto **incluyendo sus variedades, tonos, etc.**

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

Aquellos productos cosméticos que se comercialicen formando parte de un **kit**, **deberán inscribirse en trámites distintos, es decir, por separado**

Comentario [.2]:

•Colocar sólo la marca del producto.

Los datos deben ser los mismos a los consignados en el punto 5 del formulario y en el rótulo.

Sólo se aceptará una marca para cada producto inscripto

Comentario [.3]:

•Completar todos los datos solicitados, no dejar campos incompletos.

El domicilio legal debe encontrarse establecido en Argentina y será aquel donde la empresa recibirá las notificaciones de ANMAT. Del mismo modo, el teléfono de contacto brindado deberá ser aquel donde se le pueda comunicar a la firma cualquier notificación referente al trámite.

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

- 2.1- Nombre:
2.2- Actividad (marcar la que corresponda):

	Productor/Elaborador
	Envasador
	Importador

- 2.3- Director Técnico:
2.4- Domicilio Legal del establecimiento:
2.5- Localidad: Código Postal:
2.6- Teléfono: Fax:
2.7- N°. de Disposición Habilitante del establecimiento:
2.8- N°. de Legajo:

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

2'- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO elaborador de origen

- 2'.1- Nombre:
2'.2- Actividad (marcar la que corresponda):

	Productor/Elaborador
	Envasador
	Importador

- 2'.3- Director Técnico:
2'.4- Domicilio Legal del establecimiento:
2'.5- Localidad: Código Postal:
2'.6- Teléfono: Fax:

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

Comentario [.4]:

•Completar todos los datos solicitados, no dejar campos incompletos

•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.

Comentario [.5]:

•Completar este punto **SÓLO PARA EL CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS**, consignando todos los datos solicitados sin dejar campos incompletos. Si el producto es de origen nacional: colocar una línea diagonal o la palabra "No corresponde" que cruce todos los datos de este punto.

•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

5.- DATOS DEL PRODUCTO

- 5.1- Denominación:
- 5.2- Marca:
- 5.3- Origen: (tachar el que no corresponde):

Nacional	Importado
----------	-----------

- 5.3.1- País de Origen:
- 5.4- Forma Cosmética:
- 5.5- Definición Técnica:
- 5.6- Función:
- 5.7- Indicaciones de Uso:
- 5.8- Frecuencia de Uso Recomendada:
- 5.9- Advertencias:

Comentario [.8]:

- Completar todos los datos solicitados, sin dejar campos incompletos
La denominación y marca deben ser las mismas que las consignadas en la primera hoja de este formulario y en el rótulo.

6.- FORMULA CUALICUANTITATIVA EXPRESADA EN FORMA CENTESIMAL PESO/PESO

Las concentraciones de materias primas deben expresarse en % de activos. En los colorantes debe indicarse el Color Index.

En los productos importados se deberá adjuntar la fórmula original emitida a nombre del importador por el laboratorio elaborador en país de origen, consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto o apostillada. Se deberá adjuntar también el Certificado de Libre Venta emitido en el país de origen, igualmente consularizado y legalizado o apostillado.

En el caso de que el país de origen no otorgue el Certificado de Libre Venta, se aceptará la Certificación por la autoridad sanitaria la que deberá ser igualmente consularizada y legalizada o apostillada.

Comentario [.9]:

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

<u>NOMBRE COMUN</u>	<u>NOMENCLATURA INCI</u>	<u>%</u>

Comentario [.10]:

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

7.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO:

- 1.- Físico-químicos: (dato y especificaciones):

pH:
viscosidad:

densidad:
otros:

2.- Microbiológicos:

Tipo I:

Tipo II:

Adjuntar documentación

3.- Biológicos (Definir el grado y mencionar el ensayo empleado)

Irritación Dérmica:

Índice de Irritación Ocular:

Factor de Protección Solar:

Fototoxicidad:

Otros:

Adjuntar documentación

8.- ROTULO Y/O SOBRE ROTULO

El rótulo y/o sobre rótulo tanto en el embalaje externo como en el de uso expuesto al consumidor deberá cumplimentar la Resolución N° 155/98 en lo referente a la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no pudiendo proclamar actividad terapéutica alguna, incluso en aquellos casos en que por tratarse de productos importados se encuentren en otro idioma y la Disposición N1110/99.-.

Adjuntar los textos de todos los rótulos tal como quedará luego del acondicionamiento (en original, copia o proyecto de los mismos)

.....

Firma y Aclaración del Titular de
Inscripción del producto o Representante Legal

.....

Firma y Aclaración
Director Técnico

(Certificar firmas por escribano, policía o banco)

Comentario [.11]:

- Los datos deben ser los mismos que fueron consignados en la hoja 1 y en 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 sobrerótulo del producto