

Disposición ANMAT 1109/99

Determinanse las condiciones técnicas para las habilitaciones que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes, en lo relativo a la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes.

Bs. As., 15/3/99

VISTO la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 por el cual se faculta a esta Administración Nacional a dictar todas las normas complementarias, aclaratorias y/o reglamentarias correspondientes; y

CONSIDERANDO:

Que la referida norma establece que la elaboración o importación de productos cosméticos para la higiene personal y perfumes sólo podrá tener lugar en establecimientos habilitados por esta Administración Nacional.

Que es necesario determinar bajo qué condiciones técnicas serán extendidas las habilitaciones que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y en uso de la facultad otorgada por el artículo 8° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Esta Disposición se aplicará a las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción como:

- 1) Establecimiento Productor/Elaborador o
- 2) Establecimiento envasador/acondicionador o
- 3) Establecimiento importador.

Art. 2° — Se entenderá por:

2. 1. — Establecimiento Productor/Elaborador: Al que posea la infraestructura edilicia y operativa necesarias para elaborar, envasar, controlar y acondicionar en unidades terminadas Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Estos establecimientos podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción o de control cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.

2.2. — Establecimiento envasador/acondicionador: Al que posee la infraestructura edilicia y operativa necesarias para envasar, o acondicionar en unidades de uso y/o controlar Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

2.3. — Establecimiento importador: Al que posee como mínimo un depósito adecuado propio o contratado y el equipamiento y la infraestructura necesarios para almacenar y controlar los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 3° — Los requisitos de infraestructura a cumplimentar para la habilitación de los establecimientos definidos en el artículo precedente serán los indicados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y en la Guía de Inspecciones vigentes, y la solicitud de habilitación se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo I de la Presente Disposición.

Art. 4° — Cualquier modificación a lo declarado en el Anexo I, se deberá notificar a la Autoridad Sanitaria presentando la documentación que figura como Anexo II de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

Art. 5° — Los Establecimientos habilitados por esta Administración deberán contar con documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Art. 6° — Los establecimientos garantizarán durante el período de vida útil del producto la seguridad de uso de los mismos.

Art. 7° — Cuando intervienen establecimientos terceristas deben presentar contrato de elaboración indicando las etapas que estarán a cargo del tercero.

Art. 8° — El incumplimiento de los preceptos establecidos por esta Disposición, hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en el Decreto n° 141/53, y sus actualizaciones (Decreto n° 341/92); sin perjuicio de las que correspondiere instruir si la conducta evidenciada constituyera un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 9° — Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador y demás entidades relacionadas.

Art. 10. — Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

FORMULARIO PARA LA HABILITACION DE ESTABLECIMIENTO:

PRODUCTOR/ELABORADOR y/o ENVASADOR/ACONDICIONADOR y/o IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

1°. — SOLICITUD PARA LA HABILITACION COMO:

ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR/ELABORADOR

ESTABLECIMIENTO ENVASADOR/ACONDICIONADOR

ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

2°. — DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE:

2.1. — NOMBRE O RAZON SOCIAL:

2.2. — DOMICILIO:

2.3. — N° DE CUIT:

2.4. — DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

NOMBRE Y APELLIDO:

DOMICILIO, TELEFONO y FAX:

TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

2.5. — DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

2.6. — TELEFONO

2.7. — FAX

3°. — DATOS DEL DIRECTOR TECNICO PROPUESTO:

3.1. — NOMBRE y APELLIDO:

3.2. — TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

3.3. — TITULO:

3.4. — NUMERO DE MATRICULA:

4°. — ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR/ELABORADOR:

4.1. — NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO y N° DE LEGAJO (SI CORRESPONDE)

4.2. — DOMICILIO

4.3. — TELEFONO

4.4. — FAX

4.5. — NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR TECNICO

Firma del Representante Legal

Firma del Director Técnico

5°. — ESTABLECIMIENTO TERCERISTA CONTRATADO DE CONTROL DE CALIDAD (SI CORRESPONDIERE):

5.1. — NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO TERCERISTA y N° DE LEGAJO

5.2. — DOMICILIO

5.3. — TELEFONO

5.4. — FAX

5.5. — NOMBRE Y APELLIDO DEL DIRECTOR TECNICO

5.6. — DISPOSICION HABILITANTE DEL DIRECTOR TECNICO

Firma del Representante Legal

Firma del Director Técnico

6°. — DOCUMENTACION

6.1. — Planos de la estructura edilicia, un original en tela o calco y dos copias 1:100, según normas IRAM, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal.

6.2. — Contrato Social de la Empresa inscripto ante la Inspección General de Justicia.

6.3. — Inscripción como Importador/Exportador, otorgada por la Autoridad Aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).

6.4. — Fotocopia de Matriculación del Director Técnico ante el Ministerio de Salud y Acción Social.

6.5. — Habilitación Municipal de estructura edilicia (cuando corresponda).

6.6. — Habilitación de los Organismos Provinciales de Salud (cuando corresponda).

6.7. — 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 contrato con cada uno de ellos, indicando el proceso que efectuará cada uno.

SOLAMENTE PARA IMPORTADORES

6.8. — Copia autenticada y consularizada del contrato o Carta de representación.

NOTA: Los documentos exigidos en el punto 6° 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. Los documentos expedidos por autoridad extranjera deberán presentarse debidamente legalizados y traducidos al idioma nacional por traductor público matriculado, cuando estén redactados en idioma extranjero (Decreto n° 1759/72; artículos 27 y 29).

ANEXO II

FORMULARIO DE MODIFICACIONES

Nombre o Razón Social

N° de Legajo

1°. — CAMBIO DE DATOS DE LA RAZON SOCIAL

— DATO ACTUALIZADO

Firma del Representante Legal

2°. — MODIFICACION DE ESTRUCTURA EDILICIA

— DESCRIPCION DE LA MODIFICACION DE ESTRUCTURA EDILICIA.

Firma del Representante Legal

Firma del Director Técnico

3°. — CAMBIO DE DIRECTOR TECNICO

3.1. — Nombre y Apellido del Director Técnico propuesto

3.2. — Tipo y N° de Documento

3.3. — Título

3.4. — N° de Matrícula

3.5. — N° de disposición habilitante (si corresponde).

Firma del Director Técnico Propuesto

Firma del Representante Legal

**4°. — CAMBIO DEL ESTABLECIMIENTO TERCERISTA
PRODUCTOR/ELABORADOR/ENVASADOR/ACONDICIONADOR O DE CONTROL DE
CALIDAD**

4.1. — Datos del Establecimiento del que se solicita la baja

Nombre

Domicilio

N° de Legajo

Director Técnico

N° de Disposición habilitante

4.2. — Datos del Nuevo Establecimiento de alta

Nombre

Domicilio

N° de Legajo

Director Técnico

N° de Disposición habilitante

Firma del Representante Legal (alta)

Firma del Director Técnico (alta)

5°. — DOCUMENTACION A PRESENTAR

La que correspondiere según la modificación que se presente, de acuerdo con lo requerido en el Anexo I.