

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

**INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA
PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO**

AÑO 2018

Versión 18-01

Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la autoridad sanitaria emite, previa solicitud por parte del interesado, los Certificados de Libre Venta para la exportación de productos de higiene oral de uso odontológico inscriptos en la Argentina.

1. Ámbito de Aplicación

Se exige que los productos de productos de higiene oral de uso odontológico se encuentren registrados/inscriptos en la Argentina ante la autoridad sanitaria nacional y que sean elaborados, envasados y acondicionados por empresas habilitadas a esos fines.

2. Aranceles

El arancel a abonar corresponde al Código 6058 (TESTIMONIO DE EXPORTACIÓN PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO). Consultar tabla de aranceles vigentes

http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_vigilancia_prod_para_la_salud.pdf

3. Autoridad Sanitaria Competente y Procedimiento Administrativo

La Autoridad Sanitaria que emite el *Certificado de Libre Venta (CLV) para productos de higiene oral de uso odontológico* es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realiza el Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

3.1 Solicitud de CLV

La solicitud se realiza a través de la **PLATAFORMA DE TRAMITES A DISTANCIA (TAD)** aprobada por el Decreto N° 1063/2016 y reglamentada por la Resolución N° 12/2016 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y la Resolución N° 73-E/2017 del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN; deberá buscarse el trámite titulado "**Certificado Libre Venta de Productos Cosméticos e Higiene Personal y Uso Doméstico**" y luego seleccionar la opción "**cosméticos e higiene personal**".

Dicho trámite requerirá la siguiente documentación:

1. Certificado de Establecimiento y disposición de Habilitación del establecimiento elaborador.
2. Disposición de designación del Director Técnico de la firma, en caso de corresponder.

3. Constancia de inscripción de los productos con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo las aprobaciones de cambio de elaboradores y/o modificación de fórmula, rótulos, etc.-

4- Contrato de partes, en caso de tercerización de la producción.

5- Completar el Formulario correspondiente. Podrán incluirse (n) cantidad de productos en un mismo CLV siempre y cuando correspondan al mismo titular y elaborador.

Son optativos (no obligatorios) los siguientes datos, que en caso de necesidad serán incorporados al CLV: fórmula; país receptor, contenido neto.

6. Para aquellas solicitudes que deseen incorporar la fórmula cualicuantitativa, deberán agregar un Anexo de Fórmula (hoja conteniendo el nombre del producto y tabla de fórmula).

6. Comprobante de pago del arancel.

Para obtener el certificado emitido a través de TAD, deberá ingresar a la página de AFIP (www.afip.gov.ar/), luego al servicio de Trámites a Distancia y finalmente buscar en la plataforma la solapa de NOTIFICACIONES.

No se aceptarán reclamos por corrección de CERTIFICADOS, después de los 10 (diez) días hábiles de su notificación.

4. Información Adicional

Para ingresar a la plataforma TAD, previamente deberá adherir el servicio ante la AFIP ingresando con clave fiscal.

Para poder orientarse en el paso a paso, le recomendamos consultar los tutoriales disponibles en esta página:

https://www.youtube.com/playlist?list=PLne4_z7xcSw8tBIHzpjvmXAMb1f1X5Tqa

En caso de inconvenientes con el uso del sistema, dirigirse a:

mesadeayudatad@modernizacion.gob.ar; Teléfono: 0810-555-3374 (de lunes a viernes de 8 a 19 hs)

5. Información General

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud-Productos Cosméticos

Atención de Consultas

Adolfo Alsina 671- Piso 1- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54 11) 4340 0800 interno 5115

Contactos: Farm. Sandra Sara (e-mail: ssara@anmat.gov.ar); Miriam Hoyos (e-mail: Miriam.hoyos@anmat.gov.ar)