

INSTRUCTIVO

Las empresas deberán presentar en el Departamento de Inspecciones del INAME los formularios que obra en la Página WEB de la ANMAT, Cosméticos.

El mismo deberá ser presentado completo adjuntando la documentación correspondiente.

SOLICITUD DE ALTA DE ESTABLECIMIENTO EN EL SISTEMA DE LEGAJO ELECTRÓNICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

DATOS DE LA EMPRESA:

- 1.- RAZON SOCIAL (según consta en el Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición habilitante)
- 2.-PROVINCIA
- 3.-LOCALIDAD
- 4.-DOMICILIO
- 5.-TELEFONO
- 6.- TELEFONO 24 HS.
- 7.-FAX
- 8.-E-MAIL (correspondiente a la persona que sea designada para operar el sistema y realizar la admisión de productos – Si se declara un mail institucional no personal deberá tenerse en cuenta que el mismo debe ser verificado a diario)
- 9.-CUIT

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL:

- 1.- Nombre del representante legal
- 2.- Cargo
- 3.- DNI

DATOS DE LA PLANTA:

- 1.-PERTENECE A LA EMPRESA: (Ídem pto.1 de “Datos de empresa”)
- 2.-DENOMINACION (Aclarar si se trata de una única planta, cargar “planta única”, y para importadores “único depósito”. En el caso que posea más de una dirección se debe cargar de macro a micro la ubicación. Ejemplo “planta La Rioja”, “Planta Pilar”, “Planta Forest”. Lo mismo se aplica a los depósitos)
- 3.-LOCALIDAD:
- 4.-TELEFONO
- 5.-DISPOSICION DE HABILITACIÓN (última): N° y año
- 6.-LEGAJO
- 7.-TIPO DE PLANTA: (PLANTA PRODUCTIVA/LABORATORIO/DEPOSITO)
(Cabe aclarar que planta se refiere a cuando en ese domicilio se realiza elaboración y/o envasado encontrándose ahí mismo depósito y laboratorio de control de calidad, depósito para importadores y para depósitos anexos de las plantas y laboratorio cuando se trata de laboratorio de control de calidad perteneciente a la firma en otro domicilio).
- 8.-RUBRO: (Según Certificado de Inscripción de Establecimiento y Disposición Habilitante)
- 9.-OTRAS HABILITACIONES: rubro, n° disposición – (deben cargarse las habilitaciones para los distintos tipos de productos con el correspondiente número de disposición. Ejemplo: habilitaciones para cosméticos, otra para especialidades medicinales y otra para fitoterápicos. El campo “con disposición” no es obligatorio.
- 10.-DIRECTOR TECNICO: ((Nombre completo, Domicilio real, matrícula y DNI)
- 11.- CO- DIRECTOR TECNICO: (Nombre completo, Domicilio real, matrícula y DNI) Se pueden ingresar tantos co-directores técnicos como tenga la empresa declarados ante la Autoridad Sanitaria.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD CONTRATADO (Si corresponde):

- 1.- Razón social:
- 2.- Domicilio:
- 3.- Localidad
- 4.-Teléfono
- 5.- Actividades (tipo de controles de calidad)

DOCUMENTACIÓN A SER ADJUNTADA AL PRESENTE FORMULARIO (copia certificada):

La documentación puede ser presentada Certificada por escribano público o por la Autoridad Sanitaria receptora contra presentación de documentación original.

En todos los casos deberá constar en la Certificación que “ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL EXHIBIDO”

- CERTIFICADO DE INSCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO
- DISPOSICION DE HABILITACIÓN
- DISPOSICION DE DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO Y CO- DIRECTOR TECNICO (en caso de corresponder)
- En caso de contar con otras habilitaciones, LOS CERTIFICADOS DE INSCRIPCION CORRESPONDIENTES.
- CONTRATO DE PARTES CON EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, en caso de no ser propio.

Nota: no serán recibidos formularios que no se encuentren acompañados de dicha documentación

INFORMACIÓN A COMPLETAR POR LA AUTORIDAD SANITARIA

(La misma será completada al momento de recepción de la solicitud a fin de constatar que la documentación se encuentre completa como constancia del inicio del trámite)

DOCUMENTACIÓN ADJUNTADA AL PRESENTE FORMULARIO :

- CERTIFICADO DE INSCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO
 - DISPOSICION DE HABILITACIÓN
 - DISPOSICION DE DESIGNACION DE DIRECTOR TECNICO Y CO- DIRECTOR TECNICO (en caso de corresponder)
 - CERTIFICADOS DE INSCRIPCION CORRESPONDIENTES. (En caso de contar con otras habilitaciones)
 - CONTRATO DE PARTES CON EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, en caso de no ser propio.
- FECHA DE RECEPCIÓN DE FORMULARIO – FIRMA DEL RECEPTOR:
- OPERADOR DE CARGA:
- FECHA DE ALTA EN EL SISTEMA:

Nota: esta información será completada únicamente por el receptor de la Autoridad Sanitaria.

SOLICITUD DE ALTA DE ACTIVIDADES EN EL SISTEMA DE LEGAJO ELECTRÓNICO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Marcar lo que corresponda (puede ser completado a mano tildando las opciones que correspondan)

TIPO DE FORMA:

- AEROSOLES
- LIQUIDOS
- SEMISOLIDOS
- SÓLIDOS
- TOALLAS HUMEDECIDAS

ETAPAS: (diferenciar para cada tipo de forma y tipo de producto en caso de existir diferentes etapas según el producto. Ejemplos: aerosoles deposito sólo si son tercerizados en forma completa; aceites: fraccionamiento, acondicionamiento primario y secundario, sólo si se elaboran en otro establecimiento distinto; emulsiones: depósito e importación, sólo si se trata de productos importados)

- ELABORACION
- ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
- ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO
- FRACCIONAMIENTO
- DEPOSITO
- GASIFICADO
- IMPORTACION

TIPOS DE PRODUCTOS

LIQUIDOS:

ACEITES
CREMAS DE ENJUAGUE
EMULSIONES
LOCIONES
ESMALTES
HIDROALCOHOLICOS
QUITAESMALTES
SHAMPOO

OTROS

SEMISOLIDOS

CREMAS DE ENJUAGUE

CREMAS

EMULSIONES

GELES

MASCARAS

PASTA DENTAL

SHAMPOO

UNGÜENTO/POMADA

OTRAS

SÓLIDOS

SALES DE BAÑO

BARRAS

CAPSULAS

CERAS DEPILATORIAS

JABONES

LAPICES DELINEADORES

LAPICES LABIALES

POLVOS

POLVOS COMPACTOS

A COMPLETAR POR LA AUTORIDAD SANITARIA

- FECHA DE RECEPCIÓN DE FORMULARIO – FIRMA DEL RECEPTOR:

- OPERADOR DE CARGA:

- FECHA DE ALTA EN EL SISTEMA:

Nota: esta información será completada únicamente por el receptor de la Autoridad Sanitaria.