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

AÑO 2008

Versión 08-01

*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 y otorga certificados de inscripción como elaborador, envasador/ acondicionador e importador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. Los procedimientos conducentes a dicha habilitación, que debe ser previa al inicio de las actividades, están establecidos en la Disposición (ANMAT) 1109/99, aplicable a todas las personas físicas o jurídicas que soliciten su inscripción como establecimiento productor/elaborador, envasador/ acondicionador o importador.

1. Ambito de Aplicación

Se exige habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria a todas las empresas cuyas instalaciones establecidas en el territorio nacional fabriquen, envasen, acondicionen, etiqueten, importen o almacenen productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

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 que otorga la habilitación de actividades es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realiza el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME). El otorgamiento de la habilitación está sujeto a los resultados de una inspección realizada por los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos. La finalidad de dicha inspección es comprobar que la empresa interesada cuente con las instalaciones, los medios y el personal necesario para realizar la/s actividad/es solicitadas.

El **escrito de solicitud de habilitación**, dirigido a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, debe presentarse en la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T. para dar inicio al

expediente correspondiente. El arancel, cuyo comprobante de pago debe adjuntarse al escrito, se abona en las Tesorerías de ANMAT o INAME.

Los aranceles vigentes de acuerdo con el trámite solicitado son los siguientes según la Disposición ANMAT 1850/2008:

Habilitación del establecimiento como elaborador o fraccionador	\$7000,00
Habilitación del establecimiento como importador	\$11.200,00
Ampliación de Rubro	\$4200,00
Modificación de estructura o habilitación de nuevo depósito	\$1400,00

En el caso de que la modificación de estructura implique la habilitación de una nueva planta distinta a la ya habilitada corresponderá abonar el arancel de habilitación de establecimiento según sea la actividad a desarrollar en el mismo (Elaborador o fraccionador – Importador)

La solicitud, cuyo modelo figura en los anexos de este instructivo, debe contener los datos relativos a la empresa y a las actividades a desarrollar. Debe incluir una memoria descriptiva de la actividad a desarrollar y de los medios humanos y físicos disponibles para realizarla, así como toda la documentación especificada en la Disposición (ANMAT) 1109/99.

Los plazos de tiempo que el INAME tiene para dar curso al trámite solicitado y efectuar la Inspección han sido fijados en la Carta Compromiso al Ciudadano, donde se establece 1 mes de tiempo para la resolución de inspecciones de habilitación de establecimientos ubicados a menos de 150 Km de la Ciudad de Buenos Aires, y de 4 meses para establecimientos localizados a más de 150 Km de distancia de la ciudad de Buenos Aires. Estos plazos son interrumpidos si la documentación presentada no se ajusta a lo Dispuesto en la Disposición ANMAT 1109/99. Comenzando a correr los mismos desde el momento en que el expediente se completó estando entonces en condiciones de realizar la inspección.

Así mismo en los cortes de plazos que se hagan al expediente de habilitación en caso de corresponder, se otorgan plazos para efectivizar lo solicitado de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos bajo

apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, según el artículo 1° inciso e) apartado 9 de la Ley 19.549, siendo el primer plazo de 60 días y en caso de que el recurrente no responda a las observaciones se otorgan 30 días más, siendo estos el último plazo antes de elevar el trámite por caducidad y archivo de actuaciones.

Luego de la evaluación de la documentación presentada, y habiéndose comprobado que ésta sea completa y correcta, el INAME dispondrá la realización de las inspecciones que considere procedentes. Si la inspección es satisfactoria y el informe técnico es aceptable, se elabora el anteproyecto de disposición que se adjunta al expediente. El anteproyecto es visado por el director del INAME y luego girado para la evaluación correspondiente de la Dirección de Asuntos Jurídicos de ANMAT. Con la aprobación de la Dirección de Asuntos Jurídicos, el expediente se eleva a la Dirección Nacional de la ANMAT. Una vez finalizada pasa al Departamento de Despacho para la protocolización; y es girado al Departamento de Registro para la confección del certificado de inscripción del establecimiento. Posteriormente, la empresa es notificada en la Mesa de Entradas de ANMAT, retirando dicho certificado y copia autenticada de la disposición habilitante. Si durante la inspección se realizaran observaciones que desaconsejen la habilitación del establecimiento, la empresa solicitante deberá adecuarse a dichas indicaciones.

3. Especificaciones

Para solicitar la habilitación, las empresas deberán cumplimentar una serie de requisitos generales que evidencien la presencia de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes. Estos requisitos generales, enmarcados en las Disposiciones (ANMAT) 1107/99, 1109/99, atañen a los recursos humanos, a la infraestructura (locales, equipamientos, archivo documental), a la certificación de proveedores y al control de las

actividades contratadas. Asimismo, deberá solicitarse habilitación para realizar modificaciones en la estructura edilicia habilitada.

La habilitación de actividades comprende los siguientes rubros:

- *Elaborador* de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes bajo la forma cosmética que corresponda (sólidos, semisólidos, líquidos, polvos, aerosoles, etc.)
- *Envasador* de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes bajo la forma cosmética que corresponda (sólidos, semisólidos, líquidos, polvos, aerosoles, etc.)
- *Importador* de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes

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 previamente, debiendo informar al INAME que la planta se encuentra momentáneamente NO OPERATIVA. Caso contrario, debe solicitarse la baja de inscripción del establecimiento ante la Autoridad Sanitaria.

El o los rubros para los que se solicita habilitación deben indicarse en la carátula del plano de la estructura edilicia que forma parte de la documentación requerida.

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 fabricados y/o importados, así como para la realización de los controles procedentes. Para ello deberá presentar el organigrama de la empresa.

Los establecimientos 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 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.

3.2. Infraestructura

a. Locales

El establecimiento deberá contar con acceso directo desde la calle y entrada independiente. Su superficie, diseño, acondicionamiento y distribución deben reunir las condiciones necesarias para las actividades que allí se realicen.

Las áreas de fabricación, control y almacenamiento deben estar claramente diferenciadas y separadas unas de otras.

Todas las superficies de la estructura edilicia deberán ser lisas, lavables y no inflamables, no contaminantes ni contaminables.

b. Equipamiento

Los establecimientos deberán poseer el equipamiento preciso (incluido el soporte informático) que asegure la correcta fabricación, control y/o almacenamiento de todos los tipos de productos cosméticos a los que se refiera su actividad.

El equipamiento de producción debe ser no contaminante ni contaminable.

c. Archivo documental

Los establecimientos de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes dispondrán de un sistema de archivo para toda la *documentación técnica* generada en la fabricación y control de los productos.

En el caso de productos importados, el establecimiento deberá poseer la documentación que avale el origen y la calidad de los mismos debiendo contar con los controles de calidad de país de origen para cada lote de producto importado y los controles de calidad locales. Así mismo deberán contar con las cartas de representación para los productos a importar, como así también prever el archivo de documentación referente a las autorizaciones de cada una de las importaciones.

La documentación técnica deberá incluir la documentación sobre la organización y los procedimientos utilizados en la gestión de la calidad (incluidos los procedimientos de fabricación y control), así como la documentación relativa a cada lote de producto la cual deberá disponerse previo a la primer elaboración realizada en la planta: especificaciones de materias primas, de material de empaque, de envases, y de producto terminado, composición de cada producto, contratos con proveedores, resultados de los controles efectuados, y otros.

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

NOTA1: entiéndase por insumos a materias primas, material de envase y empaque y graneles de semielaborado o semiterminado.

NOTA 2: Los establecimientos que soliciten ser habilitados como importadores deberán contar con la documentación antes mencionada que haga a la actividad a desarrollar.

3.3. Actividades propias y contratadas

Las actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, almacenamiento y/o control podrán ser propias o contratadas. En caso de actividades contratadas, la empresa deberá declarar el nombre y la dirección de las empresas subcontratadas, describir las actividades que

realizan y los medios físicos de que disponen, aportar los contratos correspondientes, y especificar si la empresa subcontratada cuenta con habilitación de actividades para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

La actividad de importación siempre deberá contar con un *Laboratorio de Control* propio o contratado.

La actividad de elaboración siempre deberá contar con un *Laboratorio de Control* propio.

En la solicitud de habilitación deben explicitarse cuáles son las actividades propias y cuáles las contratadas:

1. Propias

Fabricación
Almacenamiento
Envasado
Acondicionamiento secundario
Etiquetado
Control
Importación

2. Contratadas

Fabricación
Almacenamiento
Envasado
Acondicionamiento secundario
Etiquetado
Control

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 autorización de la Autoridad Sanitaria. A tal efecto, las empresas comunicarán las modificaciones a realizar mediante una solicitud debidamente firmada por el representante legal de la empresa y el Director Técnico. La solicitud deberá realizarse por expediente acompañando la documentación pertinente y el comprobante de arancel abonado correspondiente.

Algunos ejemplos de modificaciones son:

- a) 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.
- b) Modificaciones que afectan la habilitación del establecimiento:
 - b.1) **Modificación de Estructura**
 - Ampliación o reducción de las instalaciones
 - Reestructuración o redistribución sustancial de las zonas respecto a la habilitación original.
 - b.2) **Ampliación de Rubro**
 - Puesta en marcha dentro de la misma instalación de líneas de fabricación de productos de distinta categoría. (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.
 - b.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 una planta o depósito nueva/o para trabajar en forma solidaria con la ya habilitada.

4. Anexos

El *Anexo I* de este instructivo contiene información relativa a las responsabilidades del Director Técnico; y a los tipos y formas de presentación de los productos que fabrican, envasan, acondicionan, y/o etiquetan.

El *Anexo II* de este instructivo transcribe el ANEXO I de la Disposición (ANMAT) 1109/99, y contiene a) la solicitud de habilitación de actividades de fabricación, envasado, acondicionado, etiquetado, importación, almacenamiento y/o control de productos cosméticos, dentífricos o similares y productos de higiene o de estética; y b) el formulario de modificaciones.

Anexo I

Son responsabilidades del “Director Técnico”:

- Supervisar directamente las actividades de fabricación y/o importación

- Comprobar que los productos cumplen los requisitos exigidos en la normativa vigente
- Preparar 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
- Facilitar a las Autoridades Sanitarias, siempre que le sea requerida, la documentación que avale la adecuación de los productos con lo establecido en la legislación
- Ser interlocutor con 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 donde se realicen las actividades de fabricación y/o almacenamiento
- Supervisar directamente las actividades de distribución
- Supervisar la publicidad y promoción de los productos

Por lo tanto el Director Técnico debe estar radicado en el área donde se encuentra el Laboratorio, a fin de poder cumplir con sus responsabilidades y responder ante la Autoridad Sanitaria en caso de Inspección

A modo indicativo, se mencionan algunos tipos y formas de presentación de los productos que fabricarán, envasarán, acondicionarán, y/o etiquetarán.

Aerosoles

Líquidos inflamables (Ej: hidroalcohólicos- quitaesmaltes y otros)

Líquidos no inflamables

Semisólidos (Ej: Suspensiones, Cremas, Emulsiones, Geles, etc.)

Pastas dentales

Tinturas

Sólidos (Ej: Pastillas sólidas, Polvos compactos y volátiles, Sales de baño, Jabones)

Ceras Depilatorias

Tollas humedecidas (para higiene de manos y cuerpo, para higiene de bebes o niños y para limpieza de cutis, etc)

Esmaltes de uñas

Labiales

Lápices delineadores de ojos y labios

Otros (detallar cuales)

Se debe tener en cuenta la característica específica de los productos a ser elaborados a fin de que se cuenten con áreas dedicadas para determinados productos en caso de ser necesario y que el diseño de las mismas minimice el riesgo de contaminación.

Anexo II

A) Formulario para la habilitación de establecimiento productor/elaborador y/o envasador/acondicionador y/o importador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes

1°. Solicitud para la habilitación como:

- establecimiento productor/elaborador
- establecimiento envasador/acondicionador
- establecimiento importador

2°. Datos de la empresa solicitante

2.1. Nombre o razón social

2.2. Domicilio

2.3. N° de CUIT

2.4. Datos del representante legal: nombre y apellido; domicilio, teléfono y fax; tipo y N° de documento

2.5. Domicilio del establecimiento

2.6. Teléfono

2.7. Fax

3°. Datos del Director Técnico propuesto:

3.1. Nombre y apellido

3.2. Tipo y N° de documento

3.3. Título

3.4. Número de matrícula

4°. Establecimiento productor/elaborador:

4.1. Nombre del establecimiento y N° de legajo (si corresponde)

4.2. Domicilio

4.3. Teléfono

4.4. Fax

4.5. Nombre y apellido del Director Técnico

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. Teléfono

5.4. Fax

5.5. Nombre y apellido del Director Técnico

5.6. Disposición habilitante del Director Técnico

Firma del representante legal

Firma del director técnico

6. Documentación

6.1. 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

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 Libre Regencia.

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

6.8 Inscripción ante entes impositivos nacionales.

6.9 Título de propiedad o contrato de locación de la estructura edilicia.

6.10 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

6.11. 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, de acuerdo con la Ley de Procedimiento Administrativo 19549 (t.o. 1991), decreto 1759/72; artículos 27 y 29.

B) Formulario de modificaciones

Nombre o razón social

N° de legajo

1°. Cambio de datos de la razón social

- Dato actualizado

Firma del representante legal

2°. Modificación de estructura edilicia

- Descripción de la modificación de estructura edilicia.

Firma del representante legal

Firma del director técnico

3°. Cambio de director técnico

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°. Documentación a presentar

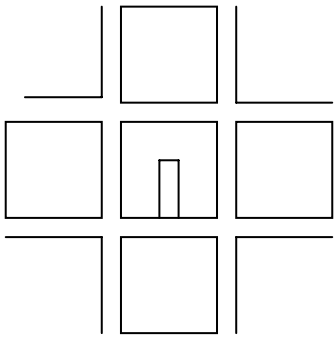
La que correspondiera según la modificación que se presente, de acuerdo con lo requerido en el Anexo II punto 6 y copia del Certificado de inscripción del establecimiento y Disposición habilitante.

CARÁTULA PARA PRESENTACIÓN DE PLANOS

MINISTERIO DE SALUD

ESTABLECIMIENTO (Razón social).....
RUBRO (para el que solicita habilitación).....
DIRECCIÓN(Domicilio completo calle o avenida, N°, Localidad,
Provincia):.....

ESCALA 1:100 SEGÚN NORMAS IRAM

	SUP. LIBRE:
	SUP. CUBIERTA:
	SUP.TOTAL:
	FIRMA DEL PROPIETARIO (En el original y en las dos copias la firma debe ser original)
	FIRMA Director/a Técnico/a (En el original y en las dos copias la firma debe ser original)

Información General adicional

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

Av. de Mayo 869, (1084) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tesorería: TE: (54 11) 4340 0800, Int. 1111 – 1112 – Atención al público: 10 a 13 hs. y 14 a 16 hs.

Mesa de Entradas: TE: (54 11) 4340 0800 int 1110 – 1109 – Atención al público: 9 a 14 hs.

- Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)

Av. Caseros 2161; (1264) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tesorería: - TE: (54 11) 4340 0850, Int. 2515 – Atención al público: 8 a 14 hs.

Mesa de Entradas: TE: (54 11) 4340 0850, int. 2525 – Atención al público: 8 a 13 hs.

Consultas

Para efectuar consultas técnicas sobre trámites de habilitación o Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control dirigirse, de 9 a 13 hs a:

Instituto Nacional de Medicamentos

Departamento de Inspecciones – Productos Cosméticos

Teléfono: (54 11) 4340 0800 / 0850 – Interno 2561; 2562 Fax: (54 11) 4340 0853

Profesional a cargo: Lic. Mónica Bobbi - E-mail: mbobbi@anmat.gov.ar

Inspectores:

Farmacéuticas. Sandra Sara – Isabel Rivadulla

E-mail: ssara@anmat.gov.ar – irivadulla@anmat.gov.ar