



NACIONAL



DISPOSICION 685/2009

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Actualízanse las normas de Admisión de productos de
Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.
Del: 17/02/2009; Boletín Oficial: 26/02/2009

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

CONSIDERANDO:

Que es necesario actualizar las normas de Admisión de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que dicha actualización supone la inclusión de nuevos procedimientos para la Admisión de productos con el objetivo de lograr la agilización del sistema y su accesibilidad.

Que los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes conforme lo establecido en la Disposición [345/2006](#), son seguros según las condiciones normales y previsibles de uso.

Que resulta necesario priorizar un control sanitario efectivo a través de acciones de fiscalización eficaces, a los efectos de garantizar la salud de la población.

Que el desarrollo de la ciencia y la aparición de nuevas tecnologías, juntamente con la masificación del uso de Internet, han generado nuevas herramientas que permiten simplificar trámites y facilitar procesos en orden a lograr un servicio público más efectivo y eficaz. Que en efecto, la utilización masiva de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación para difundir la información, el conocimiento y los intercambios en la sociedad, creó un nuevo “hábitat informativo” en el que los actores sociales se han transformado, así como sus relaciones y los modos de organización y producción.

Que dichas herramientas constituyen piezas esenciales de la denominada Sociedad de la Información.

Que en virtud de la importancia de las transformaciones inherentes a la Sociedad de la Información, hizo necesario definir una política nacional que permitiera orientar los esfuerzos públicos y crear las condiciones para su incorporación y expansión en beneficio de la Nación y de sus habitantes.

Que en virtud de tales consideraciones, mediante el Decreto N° 252/00 se creó el Programa Nacional para la Sociedad de la Información, con la finalidad de elaborar las políticas y proyectos que resulten necesarios para difundir información, conocimientos e intercambios mediante la utilización de procesos informáticos, quedando incluidas las actividades vinculadas a la incorporación de tecnologías de la información y la comunicación en el Estado Nacional, sus servicios electrónicos, las políticas públicas para la universalización de Internet y otras redes digitales de datos, el comercio electrónico y la formación de los recursos humanos especializados en su gestión.

Que concordantemente, el Estado Nacional comenzó a delinear el marco adecuado para impulsar el uso intensivo de estas nuevas tecnologías, a fin de optimizar así la gestión pública de manera permanente, con el propósito de ofrecer mejores servicios al ciudadano, garantizar la transparencia de los actos de gobierno, facilitar trámites y reducir sus costos, generar nuevos espacios de participación, reducir la brecha digital incluyendo a personas, empresas y comunidades menos favorecidas y propiciar la integración de la producción

nacional al mercado global.

Que el resultado de este propósito se vio reflejado en la aprobación del Decreto N° 378/2005, que ha puesto en marcha el Plan Nacional de Gobierno Electrónico, sentando las bases de su alcance y objetivos.

Que entre sus fundamentos se señaló que “el Estado es el mayor ente productor/tomador de información del país, por lo que resulta esencial la utilización de herramientas tecnológicas para aumentar los niveles de transparencia de los actos públicos y dar rápida respuesta a las necesidades y requerimientos de la población”.

Que toda vez que el empleo de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones -y especialmente Internet- está transformando las relaciones entre las personas y las organizaciones públicas y privadas, resulta un instrumento idóneo para facilitar el acceso a la información y a los servicios del Estado, integrar los distintos niveles de la ADMINISTRACION PUBLICA NACIONAL, dotar de transparencia a la actividad del Estado, digitalizar con validez legal la documentación pública y permitir el intercambio de información entre el Estado y los particulares mediante canales alternativos al papel.

Que en dicho contexto, se estima conveniente receptar el uso de las mencionadas tecnologías para la admisión de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de grado I, categorizados conforme lo establecido en la [Disposición 345/2006](#).

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 AS.) N° 155/98.

Por ello;

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Establécese que la admisión de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de grado I, categorizados conforme lo establecido en la Disposición ANMAT N° [345/2006](#), deberá ser solicitada y tramitada exclusivamente en forma electrónica, previo a la comercialización de los mismos.

Art. 2° - El trámite referido en el artículo anterior deberá efectuarse a través de la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), www.anmat.gov.ar

Art. 3° - Se aclara expresamente que el procedimiento de admisión electrónica que se establece por esta Disposición no resulta aplicable para los productos de grado II.

Art. 4° - A los efectos de la presente Disposición se entiende por:

a) Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: Aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano; piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado y/o corregir olores corporales. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna.

b) Productos Grado I: Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requiere informaciones detalladas en cuanto a su modo de uso y sus restricciones de uso, debido a las características intrínsecas del producto, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que se detalla en el ANEXO I de la Disposición N° [345/2006](#). c) Productos Grado II: Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes que poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso.

Art. 5° - Para su admisión electrónica los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, clasificados como Grado I, deberán cumplir con la normativa vigente, así como los siguientes criterios:

- a) No contener sustancias de la lista restrictiva vigente, que sean específicas para productos clasificados como Grado II, exceptuando los casos en los cuales la presencia de la sustancia en la formulación no altere la finalidad del producto, permitiendo su categorización como Grado I.
- b) No contener filtros solares con la función de protección de la piel contra los efectos dañinos de los rayos solares. Quedan exceptuados aquellos productos en los cuales la presencia de dicha sustancia en la formulación no altere la finalidad primaria del producto, lo que permite categorizarlo como Grado I.
- c) No contener sustancias de la Lista de sustancias de uso prohibido conforme a la normativa vigente.
- d) No contener indicaciones terapéuticas, ni denominaciones o indicaciones que conduzcan a error, engaño o confusión respecto a su procedencia, origen, composición, finalidad o seguridad.
- e) El rotulado de los productos debe adecuarse a la normativa vigente.

Art. 6° - El requerimiento de admisión electrónica deberá contener la siguiente información, según corresponda:

- a - Responsable de comercialización;
- b - Responsable de la elaboración;
- c - Datos generales del producto: denominación, incluyendo variedades, marca, otros;
- d - País/es de origen (en caso de producto importado);
- e - Forma cosmética;
- f - Período de Validez;
- g - Fórmula cuali-cuantitativa, nomenclatura INCI, nombre común, porcentaje y función de cada uno de los ingredientes;
- h - Controles de calidad;
- i - Resumen del estudio de estabilidad;
- j - Indicaciones de uso;
- k - Advertencias;
- l - Proyecto de arte de rótulo;
- ll - Carta de libre venta consularizada (para productos importados);
- m - Carta de representación (para productos importados);
- n - Contrato de partes (cuando corresponda);
- o - Fórmula consularizada (para productos importados);
- p - Etapas.

Art. 7° - Para el acceso al sistema electrónico de la ANMAT, las empresas deberán contar con un nombre de usuario y una clave de acceso personal e intransferible. Dicha clave será otorgada por el Departamento de Informática de la ANMAT. A tal efecto, las personas interesadas deberán completar un formulario que se publicará en la página web de la ANMAT y presentarlo en el Instituto Nacional de Medicamentos, a los efectos de que éste - previa verificación de los requisitos necesarios- gestione la generación de la clave respectiva. Una vez generada la clave, la misma será entregada al requirente previa acreditación de personería, la que sólo podrá efectuarse aportando copia certificada ante escribano de toda aquella documentación que demuestre su condición de propietario, director técnico o apoderado de la firma elaboradora, acondicionadora, fraccionadora o importadora de que se trate.

Art. 8° - Para fabricar, acondicionar, fraccionar o importar los productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de los que trata la presente normativa las empresas deberán estar habilitadas para las actividades y tipos de productos que desean fabricar o importar, en la forma cosmética que deseen elaborar.

Art. 9° - Los productos admitidos anteriormente según [Disposición 1108/99](#), deberán ser nuevamente declarados por el procedimiento electrónico que aquí se establece, debiendo presentar copia del trámite de admisión original en papel en el Instituto Nacional de

Medicamentos dentro de los dos días hábiles de realizada la carga electrónica de datos.

Art. 10° - El trámite previsto en el artículo anterior deberá ser realizado dentro del plazo de 2 (dos) años a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición. Cumplido dicho plazo, los productos que no hayan sido declarados en forma electrónica serán dados de baja.

Art. 11° - Las presentaciones de producto realizadas por vía electrónica podrán ser objetadas por la Autoridad Sanitaria en caso de que se detecten incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable.

Art. 12° - En los casos de presentaciones observadas por la Autoridad Sanitaria, el establecimiento deberá realizar las modificaciones exigidas en un plazo no mayor a diez días de recibida la observación, según el instructivo que se publicará y actualizará periódicamente en la página web de la ANMAT.

Art. 13° - Las modificaciones de un trámite ya existente deberán realizarse por vía electrónica para aquellos productos que hayan sido declarados por esa misma vía. En caso de productos inscriptos con el sistema anterior deberá previamente declararse el trámite original por vía electrónica y posteriormente realizar la modificación.

Art. 14° - Sólo podrán modificarse los siguientes ítems: denominación, marca, fórmula, elaboradores, envasadores, acondicionadores, importadores, laboratorios de control de calidad, rotulado y origen.

Art. 15° - En el caso de cambio de elaborador de un producto, cuando el responsable de la comercialización sea una persona física o jurídica no habilitada ante la ANMAT, se deberá gestionar el mismo por expediente a iniciarse por la Mesa de Entradas de la ANMAT, el cual será cursado a través del Departamento de Registro.

Art. 16° - En los casos de cambios de titularidad de un producto, se procederá de la misma manera que lo establecido en el artículo precedente.

Art. 17° - A los fines de la correcta implementación del sistema los operadores del mismo contarán con instructivos on line para la realización de los trámites por vía electrónica.

Art. 18° - Los establecimientos garantizarán la seguridad de uso de los productos durante su período de vida útil. El período de vida útil estará avalado según los estudios de estabilidad completos realizados por la empresa para cada uno de los productos, los cuales deberán estar en la empresa a disponibilidad de la Autoridad Sanitaria.

Art. 19° - El fabricante o importador deberá solicitar la baja de todos aquellos productos que no seguirá comercializando en el futuro.

Art. 20° - El cumplimiento 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 sanciones que en caso que la conducta evidenciada constituya un ilícito tipificado por el Código Penal.

Art. 21° - Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador, Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Asociación Industrial de Artículos para la Limpieza Personal, del Hogar y Afines, a la Cámara Argentina de Aerosoles y demás entidades relacionadas. Dése copia al Departamento de Registro, al Instituto Nacional de Medicamentos y al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Ricardo Martínez.

