DISPOSICION 1109/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Determínanse 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.
del 15/03/1999; Boletín Oficial 26/03/1999

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. l. - Establecimiento Productor/Elaborador: Al que poseea 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos