

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

1. OBJETIVO

El presente documento describe el procedimiento para la gestión de solicitudes de autorización de importación de productos domisanitarios (uso doméstico); cosméticos y productos de higiene personal (incluye cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico y otros que en un futuro se incorporen) iniciadas mediante el Sistema de Gestión Electrónica - Trámites a Distancia (TAD).

2. ALCANCE

Este instructivo alcanza la iniciación del trámite, ingreso, evaluación, emisión y archivo de las solicitudes de autorización de importación que son tramitadas ante el Departamento de domisanitarios, cosméticos y productos de higiene personal de la repartición DVPS#ANMAT.

3. DEFINICIONES

Producto terminado: producto que pasó por todas las etapas de producción listo para la venta.

Producto a Granel: producto pasó por todas las etapas de producción excepto el proceso de envasado.

Producto en envase primario (semiterminado): producto envasado que necesita una etapa posterior de acondicionamiento antes de ser considerado un producto terminado.

Comercialización: condición de importación de productos destinados a la venta.

Sin valor comercial: condición de importación de productos destinados a su uso en carácter de muestras y/o probadores.

Sin derecho a uso: condición de importación de productos que carecen de algún requisito obligatorio para su comercialización.

Muestras para ensayos de laboratorio: productos que se someten a análisis donde se determinan las características físicas y/o químicas, bajo metodologías determinadas.

Muestras para investigación: productos que se someten a ensayos fisicoquímicos y a estudios de seguridad y/o eficacia bajo metodologías determinadas.

4. DESARROLLO

La solicitud de autorización de importación de productos domisanitarios (uso doméstico), así como la de cosméticos y productos de higiene personal deberá presentarse a través de la

**INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

PLATAFORMA DE TRAMITES A DISTANCIA (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica, aprobada por el Decreto N° 1063/2016.

¿Cómo Ingreso a TAD?

Se accede a la siguiente página web:

<https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/tad-publico>).

Para iniciar trámites en dicha plataforma la persona física y/o jurídica interesada previamente deberá adherir el servicio ante la AFIP ingresando con su clave fiscal.

Para interiorizarse en todos los pasos previos al inicio del trámite (apoderamiento de persona física y/o jurídica, adhesión a TAD, etc) y herramientas disponibles para el usuario de TAD posteriores al inicio del trámite (presentación a agregar; subsanaciones, consultas, notificaciones, reporte de fallas del sistema, etc) se sugiere consultar los tutoriales, manuales y preguntas frecuentes disponibles en los siguientes enlaces:

<https://www.argentina.gob.ar/tramitesadistancia>

<https://tramitesadistancia.gob.ar/instructivos.html>

<https://tramitesadistancia.gob.ar/ayuda.html>

¿Qué trámite debo seleccionar?

Las solicitudes de autorización de importación de PRODUCTOS TERMINADOS, GRANELES y SEMIELABORADOS, PRODUCTOS EN ENVASE PRIMARIO, MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL relacionados con productos domisanitarios, cosméticos y productos de higiene personal deben ser iniciados exclusivamente por EMPRESAS IMPORTADORAS HABILITADAS ANTE LA ANMAT para los rubros en cuestión. Dichas solicitudes se realizan mediante el trámite titulado **“Autorización Importación- Productos Cosméticos e higiene personal y de uso doméstico”**.

Las solicitudes de autorización de importación de productos en carácter de MUESTRAS PARA INVESTIGACIÓN Y/O ENSAYOS DE LABORATORIO que inicien PERSONAS FÍSICAS Y/O JURÍDICAS NO HABILITADAS COMO IMPORTADORES ANTE LA ANMAT, tales como universidades, organismos públicos o privados, proveedores de materias primas, laboratorios que ofrecen servicios de análisis para terceros, se debe realizar mediante el trámite titulado: **“No intervención-Prod. cosméticos e higiene personal y de uso**

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

doméstico". En estos casos, se emitirá una nota de autorización de importación, cuando corresponda.

Consideraciones especiales:

La solicitud de "no intervención" deberá utilizarse cuando la Dirección General de Aduanas requiera la intervención de esta área en la importación de:

- materias primas (excepto cannabidiol), destinadas a la industria cosmética o de domisanitarios;
- productos de estas categorías con fines de uso personal y que no presuman una finalidad comercial;
- productos que podrían no estar alcanzados por la normativa aplicable a domisanitarios y/o cosméticos y productos de higiene personal.

En situaciones de emergencia sanitaria, la solicitud de autorización de importación de productos con fines de donación, entre otros, se hará por vía de excepción y sin derecho a comercialización seleccionando el trámite TAD "No intervención-Prod. cosméticos e higiene personal y de uso doméstico". Tales situaciones serán evaluadas caso por caso.

¿Cómo inicio la solicitud?

Para dar inicio a la solicitud requerida deberá buscar en la plataforma TAD los trámites disponibles para #ANMAT o buscar por tipo de solicitud o usando como parámetros de búsqueda, por ejemplo, "cosméticos", "uso doméstico". Luego seleccione el trámite correspondiente.

La persona asignada a realizar esta tarea deberá encontrarse apoderada por la empresa importadora para iniciar dicha solicitud para actuar en representación de la empresa.

Posteriormente deberá clicar en el botón AFIP y colocar CUIL/CUIT y la clave fiscal.

4.1. SOLICITUD AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIENE PERSONAL Y DE USO DOMÉSTICO

INSTRUCTIVO EXTERNO
**SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
 COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

Según el tipo de solicitud que se requiera, deberá seleccionar uno de los siguientes formularios:

- COSMETICOS E HIGIENE PERSONAL
- USO DOMESTICO

Importante: *No seleccionar ambos formularios, sólo podrá presentarse uno por cada trámite de solicitud aunque el embarque contenga productos de ambas categorías.*

En cada caso, se desplegará la documentación a adjuntar.

Documentación obligatoria: Todos los ítems marcados con asterisco son obligatorios.

Datos del Trámite *	COMPLETAR
Comprobante de pago del arancel *	ADJUNTAR
Factura *	ADJUNTAR
Anexo fabricante	ADJUNTAR
Anexo producto con firma del DT *	ADJUNTAR
Certificado de inscripción de habilitación del establecimiento importador *	ADJUNTAR
Documento de transporte *	ADJUNTAR
Copia de la designación del Director Técnico *	ADJUNTAR
Copia de la presentación realizada ante la Autoridad Sanitaria de los productos involucrados donde consten datos del producto, del titular del producto y del establecimiento importador *	ADJUNTAR
Declaración jurada según lo requerido por Disposición ANMAT 162/01(Declaración Jurada que el producto está libre de EEB) *	ADJUNTAR
Copia de contrato o Carta de representación	ADJUNTAR
Formulario Cosméticos e Higiene Personal *	COMPLETAR
Disposición habilitante del establecimiento donde consten los datos del Director Técnico *	ADJUNTAR

En “Datos del trámite” se desplegará la siguiente información para seleccionar:

- comercialización
- sin valor comercial (para probadores y/o muestras)

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

- sin derecho a uso

Se recuerda que se debe seleccionar un solo valor.

En el “**Formulario**” deben declararse todos los datos requeridos de manera correcta y completa, los que deberán corresponderse con la documentación complementaria obligatoria agregada al trámite.

¿Cómo se completa el Formulario?

A continuación se hace una breve descripción de la información que debe consignarse en cada campo.

Firma importadora: nombre o razón social completa del importador habilitado ante la ANMAT para los rubros en cuestión y que consta como tal en los registros sanitarios/inscripciones de los productos sujetos al trámite de importación. En el caso de tratarse de un importador contratado por un titular (situación que suele presentarse con productos cosméticos) podrá consignarse este dato de la siguiente manera: xxx (nombre o razón social del importador habilitado) *para* xxx (nombre o razón social del titular)”.

Nº De Disposición habilitante: corresponde al N° de la disposición ANMAT referida a la habilitación vigente de la firma solicitante como importador de domisanitarios o de cosméticos y de higiene personal.

Nombre del Director Técnico: indicar los datos del DT o del Co- DT que firma el anexo de productos. Dicho profesional debe estar nombrado ante esta Administración para el rubro habilitado a la empresa que realizar la solicitud.

Procedencia de la mercadería: detallar el nombre del país desde donde proviene el embarque de los productos.

Ubicación de la Mercadería/Depósito: la ubicación de la mercadería es el depósito del importador habilitado por ANMAT donde será almacenada la mercadería.

Descripción de la mercadería: breve detalle de la mercadería que se trata:

-producto terminado;

-producto en envase primario;

-granel

-semilaborado

Muestras: indicar si/no. En caso de ser afirmativo, la condición seleccionada en “datos del trámite” debe ser “sin valor comercial”. No podrán tramitarse en la misma solicitud

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

productos para comercialización con productos en carácter de muestras sin valor comercial, aunque figuren detallados en la misma factura de compra y documento de embarque.

Nº de Legajo (p/cosméticos y prod hig personal)/ **Nº RNE** (para domisanitarios): Corresponde al Nº de identificación del establecimiento importador otorgado por la ANMAT, el cual figura en el Certificado de Inscripción de Establecimiento.

Datos del producto: en este ítem se podrá referenciar a “ver anexo”, ya que es obligatorio adjuntar el anexo de productos firmado por la Dirección Técnica.

En origen del producto deberá detallarse el dato del fabricante (razón social, dirección y país). En caso de referenciar a “ver anexo”, esta información podrá consignarse en el anexo de producto o bien en otro anexo (no obligatorio) que facilita el trámite denominado “Anexo de fabricante”.

Documento de transporte: deberá detallar nº de documento o guía de transporte de la mercadería sujeta a la tramitación.

Para firmar el Formulario se debe ingresar a “tareas pendientes”, en la columna “Creación” al posicionarse en los tres puntos verticales, entre las opciones disponibles, se visualiza “firmar”.

El “**Anexo de productos**” se trata de un documento confeccionado por el importador que debe contener como mínimo los siguientes datos: nombre y marca del producto, Nº de lote, fecha de vencimiento, cantidad de unidades según contenido neto, dato de inscripción/Nº de registro sanitario. Deberá consignarse también el origen (datos del fabricante) en el caso de que no figure detallado en el formulario o que no se adjunte el anexo de fabricante/s.

El importador, si lo considera necesario, podrá agregar datos relacionados a código interno del producto, descripción del mismo según consta en factura comercial, entre otros.

Este anexo debe estar firmado por la Dirección Técnica.

El “**Comprobante de pago del arancel**” corresponde al recibo oficial emitido por el sistema de pago electrónico (<https://extranet.anmat.gov.ar/pagoelectronico/>) que estará asociado al código de trámite que se trate. Para consultar la tabla de aranceles vigentes, se facilita el siguiente enlace donde se puede realizar la búsqueda por categoría de productos:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>.

Ver código 6300 (autorización de ingreso de muestra sin valor comercial para Productos cosméticos y de higiene personal); código 6118 (autorización de ingreso de muestra sin valor comercial para domisanitarios); código 6037 (despacho de importación de productos

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

cosméticos); código 6060 (despacho de importación de productos de higiene oral de uso odontológico; código 6100 (autorización de libre circulación -domisanitarios).

En cuanto a la **“Factura”**, se adjuntarán todas las facturas comerciales que respalden la adquisición de la mercadería sujeta al trámite de solicitud de autorización importación. De existir una procedencia distinta al origen de la mercadería, en caso de corresponder, se deberá aportar la documentación que relacione el titular/fabricante de origen con la empresa intermediaria desde donde procede la mercadería.

El **“Certificado de Inscripción de habilitación del Establecimiento Importador”** corresponde al certificado vigente emitido por la ANMAT a la empresa solicitante, que debe contener como mínimo el rubro de importador para la categoría de productos a importar.

La **“Declaración jurada según lo requerido por Disposición ANMAT N° 162/01”** se trata de una nota emitida por el importador o por el fabricante, con carácter de declaración jurada, respecto a que los productos objeto de la importación no contienen ingredientes derivados de rumiantes que puedan transmitir Encefalopatía Espongiforme bovina (EEB).

La **“Copia de la presentación realizada ante la Autoridad Sanitaria de los productos involucrados donde consten datos del producto, del titular del producto y del establecimiento importador”** es el trámite de inscripción de cada producto o certificado del registro sanitario, según corresponda a la categoría de producto a importar. Si se trata de la importación de muestras de productos que no cuentan con inscripción sanitaria porque serán destinadas a ensayos de laboratorio/investigación, en este requerimiento deberá subirse una nota firmada por la Dirección Técnica donde se informe, en carácter de declaración jurada, la finalidad de uso de dichas muestras y tipo de estudios a los que serán sometidas.

4.2. NO INTERVENCIÓN-PROD. COSMÉTICOS E HIGIENE PERSONAL Y DE USO DOMÉSTICO

Se requiere la siguiente documentación obligatoria:

Solicitud: se trata de una nota de la empresa que contenga como mínimo la siguiente información, firmada por apoderado/representante legal:

- rubro o actividad que posee habilitada ante organismos municipales, fiscales, provinciales o nacionales, según corresponda.

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

- datos de las muestras: nombre comercial y/o genérico, lote o código (si está consignado de esa manera) contenido neto, cantidad de unidades, origen y finalidad de uso (que tipos de ensayos se le van a realizar).

Guía de embarque: es el documento de transporte (vía terrestre/aérea/marítima) que respalda el tránsito de la mercadería desde su origen a su destino.

Factura: se adjuntarán todas las facturas comerciales, o los comprobantes que correspondan, que respalden la compra o el envío de la mercadería sujeta al trámite de solicitud de autorización importación.

Documentación complementaria: El solicitante podrá agregar otra documentación que considere necesaria. En este caso, tiene la acción disponible en TAD “presentación a agregar”.

Recibo de pago del arancel: corresponde al recibo oficial emitido por el sistema de pago electrónico (<https://extranet.anmat.gov.ar/pagoelectronico/>) que estará asociado al código del trámite que se trate.

Para consultar la tabla de aranceles vigentes, se facilita el siguiente enlace donde se puede realizar la búsqueda por categoría de productos:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>.

Ver código 6300 (autorización de ingreso de muestra sin valor comercial para Productos cosméticos y de higiene personal); código 6118 (autorización de ingreso de muestra sin valor comercial para domisanitarios).

La autoridad sanitaria podrá requerir otra documentación que resulte necesaria para la evaluación de la solicitud.

¿Cómo hago el seguimiento del trámite iniciado en TAD?

Una vez que se completaron todos los pasos antes citados se generará un expediente electrónico. Para visualizarlo la empresa solicitante debe ingresar a la solapa “mis trámites”-iniciados, allí figurará la solicitud con el Nº de Expediente generado: “EX-(año)-{número)-APN-DVPS#ANMAT”, Estado “Iniciación”.

El seguimiento del expediente electrónico se realiza ingresando a la tarea “Iniciados” o “Consulta”.

INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL

En caso de que el importador haya detectado que aportó una documentación errónea o declaró incorrectamente un dato en el formulario y/o anexo de productos podrá voluntariamente realizar una “presentación a agregar” (ver acciones disponibles).

Subsanación del Trámite

Si como resultado de la evaluación de la solicitud, existieran errores, omisiones u otra situación que requiera de mayor información, la autoridad sanitaria realizará una subsanación del trámite (corte de plazo) detallando el requerimiento y seleccionando el documento que debe corregirse. El aviso de la notificación le llegará a la empresa vía mail para que ingrese a TAD, tome conocimiento de la observación y proceda a realizar las correcciones pertinentes. Esta situación cambiará el estado del trámite a “subsanación”. Una vez cumplida la corrección por parte de la empresa, será evaluada por la autoridad sanitaria y si está correcta se procederá a cambiar el estado del trámite a “tramitación” para su prosecución.

Si se presentan situaciones que resultan no subsanables se procederá a notificar a la empresa detallándose los motivos. Posteriormente el expediente se pasará a guarda temporal.

Plazos

Los plazos para la evaluación de los trámites son de 3 (tres) días hábiles para productos cosméticos e higiene personal y de 5 (cinco) días hábiles para domisanitarios, contados a partir del día siguiente de su entrada al buzón de la repartición ante la que se tramitan.

Obtención del documento de autorización de importación

Para obtener el certificado/nota de autorización de importación emitido electrónicamente y notificado a través de TAD, le llegará un mail al usuario apoderado que inició el trámite en representación de la empresa. Deberá ingresar a dicha plataforma y finalmente buscar en la solapa “notificaciones” y descargar el certificado/nota y los documentos citados en el mismo que forman parte del expediente electrónico.

Si con posterioridad a la emisión de la autorización de importación se detecta un error, la empresa solicitante deberá realizar una “presentación a agregar” solicitando la subsanación en el documento que corresponda. Finalmente, en caso que ese dato rectificado impacte en la información que consta en la autorización de importación emitida y la mercadería aún no

INSTRUCTIVO EXTERNO
**SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

fue nacionalizada, se emitirá una nueva nota de “rectificación de la autorización de importación”.

Finalización del trámite

Una vez notificada la autorización de importación se cambiará el estado del expediente electrónico a “En resolución”.

Si una vez nacionalizada la mercadería, como resultado de los controles realizados en el depósito se detectara un error u omisión en alguno de los datos declarados para cada producto (por ej: número de lote, cantidad de unidades, etc) la empresa tendrá un plazo de 90 días para realizar una “presentación a agregar” sobre el expediente a fin de notificar dicho desvío.

Cumplido este plazo, todos los expedientes tramitados pasarán a guarda temporal.

Aquellas solicitudes que se encuentren en subsanación y para los cuales la empresa no haya dado respuesta dentro de los 90 días corridos desde la notificación, pasarán a guarda temporal por plazo vencido.

5. REFERENCIAS

Consultas técnicas: Responsable del área de comercio exterior del Departamento de domisanitarios, cosméticos y prod. De hig. Personal: sandra.sara@anmat.gob.ar

Inconvenientes con TAD:

<https://www.argentina.gob.ar/jefatura/innovacion-publica/administrativa/tramites-a-distancia/como-reportar-un-error-en-tad>

Consultas relacionadas con el sistema de pago electrónico y aranceles:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/pagoelectronico>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Ley 22.415 (Código Aduanero) y sus actualizaciones

Disposición ANMAT N° 2723/1997 y sus actualizaciones (formulario de importación)

Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 (cosméticos)

Disposición ANMAT N° 692/12 (higiene oral de uso odontológico)

**INSTRUCTIVO EXTERNO
SOLICITUD DE AUTORIZACION DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS,
COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL**

Resolución (ex MS y AS) N° 708/98 (domisanitarios)

Decretos N° 561/2016 y 1063/2016 (GDE/TAD)

Resolución (Secretaría de Modernización Administrativa) 73-E/2017 (reglamento para el uso de GDE)

Resolución (Ministerio de Modernización)101-E/17 (implementación de trámites por TAD)

Ley 19.549 (de procedimientos administrativos) y Decreto 894 / 2017

Decisión Administrativa 761/2019 (ANMAT-estructura organizativa)