

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Enero 2019

## Instructivo de MODIFICACIÓN de datos de inscripción de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes grado II

### Aclaraciones generales:

- La recepción de la documentación necesaria para el inicio del trámite de inscripción de producto nuevo o solicitud de modificación de datos de inscripción se realizará en la **mesa de entrada de ANMAT (Av. de Mayo 869, CABA-PB) en el horario de Lun-Vie de 10.00 a 13.00 hs y de 14 a 16hs**. La documentación debe ser **presentada en dos juegos (original y copia)**.
- Cabe señalar que, dado que la inscripción (o modificación de datos) de un producto cosmético ante la ANMAT cumple un régimen de admisión automática, la información plasmada en estos trámites reviste carácter de declaración jurada y supone el conocimiento y cumplimiento de la normativa vigente aplicable por parte del recurrente. En consecuencia, **la no emisión de una observación inmediata a la información plasmada en esta notificación, NO implica la aprobación o aval por parte de ANMAT.**

No obstante lo antedicho, si durante una fiscalización de mercado o de los propios trámites presentados se detectare una infracción a la normativa vigente aplicable, el trámite de inscripción o de modificación será observado y hará pasible a quien resultare responsable, de las sanciones establecidas en el Decreto N° 141/53 y sus actualizaciones (Decreto N° 341/92).

Del mismo modo, si se detectare una irregularidad de tipo administrativa en la presentación de la documentación, como por ejemplo, que el formulario no se haya completado de acuerdo al instructivo, se realizará el pedido de subsanación correspondiente, sin que esté necesariamente implicado en el proceso una evaluación técnica del producto sobre la fórmula, rótulo, ensayos o finalidad de uso del producto.

- El trámite debe iniciarse presentando los formularios correspondientes, completos y con toda la documentación anexa necesaria. **NO se aceptarán hojas aportadas con posterioridad para ser agregadas al expediente.**
- La copia del trámite y la carátula del expediente, ambos documentos con los sellos correspondientes a mesa de entradas de ANMAT, deben ser archivados

en la empresa a disposición de la autoridad sanitaria. Cabe señalar que el número de expediente otorgado por esta mesa corresponde al número de admisión del trámite de modificación de datos del producto.

- **AL REALIZAR UN TRÁMITE DE MODIFICACIÓN DE DATOS DE INSCRIPCIÓN, AUTOMÁTICAMENTE PIERDEN VIGENCIA LOS ANTERIORES, IMPOSIBILITANDO DESDE ESE MOMENTO, LA INTRODUCCIÓN AL MERCADO DEL PRODUCTO CON LOS DATOS ORIGINALES.**
- En un mismo trámite, se puede realizar la modificación de los datos de denominación, marca, establecimientos terceristas, origen, fórmula y/o rótulo. **Sin embargo, cabe destacar que si se cambia sustancialmente la naturaleza del producto, como por ejemplo, que varíe la finalidad de uso cosmética y/o su área de aplicación, corresponderá tramitar la inscripción de un producto nuevo.**
- Cada trámite de modificación requiere que, además de la documentación anteriormente descrita, se adjunte copia del trámite de inscripción original del producto y de todos los trámites de modificación que se hayan efectuado sobre este. Para aquellos productos que se inscribieron en forma electrónica (posteriores al 01 agosto del 2018), se deberá aportar sólo la carátula del expediente correspondiente a su inscripción y/o modificación.
- Todas las hojas presentadas deben estar firmadas tanto por el **apoderado legal de la firma titular**, como por el DT y el Apoderado legal de todos los establecimientos terceristas contratados para la elaboración/envasado/importación. **Todas estas firmas, deberán estar debidamente certificadas por escribano, policía o banco.** Esta Certificación de las firmas debe constar en una hoja del formulario.
- Los Aranceles pueden consultarse en el [Listado de Aranceles Vigentes](#). Código 6131, para la inscripción de productos de origen Nacional; Código 6102 para la inscripción de productos Importados; Código 6020 para modificación de datos de productos nacionales o importados).

**Para el inicio de cualquier trámite de MODIFICACION de datos de inscripción deberá presentarse el " FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACION" que se completará de la siguiente manera:**

**PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES**

**FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACION**

Esta presentación consta de original y dos copias y reviste el carácter de declaración jurada. Se deberá acompañar copia firmada por el representante legal y el director técnico de la autorización vigente.

Fecha : \_\_\_\_\_

Trámite original N° \_\_\_\_\_

Modificación Trámite N° \_\_\_\_\_

Titular de inscripción del producto : \_\_\_\_\_

**DATOS DEL PRODUCTO**

Producto :

Marca :

CAMBIO SOLICITADO	VIGENTE	PROPUESTO
-------------------	---------	-----------

1. Nombre \_\_\_\_\_

2. Marca \_\_\_\_\_

3. Establecimiento (1)  
Legajo N°. \_\_\_\_\_

4. Origen \_\_\_\_\_

5. Fórmula (1) \_\_\_\_\_

6. Rótulo y/o  
sobre rótulo (1) \_\_\_\_\_

Adjuntar copia del original debidamente aprobado.  
(1) Corresponderá adjuntar el formulario correspondiente

.....  
Firma y Aclaración  
del Propietario o Representante Legal

.....  
Firma y Aclaración  
del Director Técnico

**Comentario [.1]:** No completar

**Comentario [.2]:**

•Deberán consignarse el número de trámite de inscripción original y los números de todos los trámites posteriores de modificación de datos que se hayan efectuado.

**Comentario [.3]:** No completar

**Comentario [.4]:**

•Empresa declarada **como titular en el trámite de inscripción original**

**Comentario [.5]:**

• En el caso de que entre los campos a modificar en el presente trámite se encuentren la denominación del producto (o sus variedades) y/o marca: **se deberá colocar en el punto DATOS DEL PRODUCTO aquellas que se están proponiendo (NUEVAS), NO las vigentes (anteriores).**

**Comentario [.6]:**

En este cuadro se detallan cuáles serán los campos a modificar .

Para aquellos no sujetos a modificación deberá consignarse la frase "No corresponde".

**A posteriori, según cuál sea el campo que se desea modificar, se deberá proseguir de la siguiente manera:**

**A) Modificación de NOMBRE Y/O MARCA.**

- En el caso de que entre los campos a modificar en el presente trámite se encuentren la denominación del producto (o sus variedades) y/o marca: **se deberá colocar en el punto DATOS DEL PRODUCTO aquellas que se están proponiendo (NUEVAS), NO las vigentes (anteriores).**
- La inclusión de nuevas variedades debe tramitarse como modificación de NOMBRE, fórmula y rótulo (cuando corresponda). Cabe recordar que a fin de categorizar a un producto como variedad de otro sólo podrán existir diferencias en cuanto a su aroma y/o color.
- Completar la tabla de cambios solicitados, sin dejar espacios en blanco. En el caso de no solicitar otro cambio: colocar “NO CORRESPONDE” en el resto de los campos de la tabla.

**B) Modificación de ESTABLECIMIENTO TERCERISTA CONTRATADO.**

Esta modificación puede implicar dos situaciones distintas: un **CAMBIO** (I) de establecimiento contratado o una **INCORPORACION** (II) de establecimiento alternativo.

**B) I) En el caso de solicitar un CAMBIO (I) de establecimiento contratado:**

Se efectivizará la **baja** de uno de los establecimientos terceristas y la **incorporación** de uno nuevo, es decir se reemplaza el establecimiento tercerista. Para este procedimiento se requiere:

- Completar la **tabla de cambios solicitados** colocando en la columna de “PROPUESTO” el NUEVO establecimiento y TODOS LOS OTROS ESTABLECIMIENTOS CONTRATADOS QUE SE MANTIENEN en relación, si existieran. En la columna de “VIGENTE” se deberá consignar el laboratorio que se está dando de baja y, si los hubiera, todos los otros establecimientos contratados.
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar “NO CORRESPONDE” en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.
- Adjuntar **la tabla de “Formulario de solicitud de CAMBIO de establecimiento productor”**. Completar todos los datos de ambas columnas de la tabla sin dejar campos vacíos.
- Adjuntar el **contrato de tercerización** entre la firma titular y el nuevo establecimiento contratado, rubricado por los representantes legales de ambas firmas (titular y contratada), con las correspondientes certificaciones de firma, y donde conste como mínimo el producto sujeto a la tercerización y las etapas productivas que estarán a cargo del establecimiento contratado.

- Adjuntar la carta documento de desvinculación enviada por firma titular al establecimiento que se pretende dar de baja en relación al producto sujeto al trámite.
- Adjuntar copia de la disposición y certificado de habilitación del nuevo establecimiento contratado.

**B) II) En el caso de solicitar la INCORPORACIÓN (II) de un establecimiento alternativo SIN dar de baja ninguno de los establecimientos anteriores:**

- Completar la tabla de cambios solicitados colocando en la columna de “PROPUESTO” el NUEVO establecimiento y TODOS LOS OTROS ESTABLECIMIENTOS CONTRATADOS QUE SE MANTIENEN, si existieran. En la columna de “VIGENTE” se deberán consignar SÓLO el/los otro/s laboratorio/s contratado/s que ya constaban en el último trámite vigente.
- Adjuntar la tabla de “Formulario de solicitud de INCORPORACIÓN de establecimiento ALTERNATIVO”. Completar todos los datos de ambas columnas de la tabla sin dejar campos vacíos.
- Adjuntar el contrato de tercerización entre la firma titular y el nuevo establecimiento contratado, rubricado por los representantes legales de ambas firmas (titular y contratada), con las correspondientes certificaciones de firma, y donde conste como mínimo el producto sujeto a la tercerización y las etapas productivas que estarán a cargo del establecimiento contratado.
- Adjuntar copia de la disposición y certificado de habilitación del nuevo establecimiento contratado.
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar “NO CORRESPONDE” en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.

***C) Modificación de datos de ORIGEN .***

- Sólo aplicable a productos importados.
- Completar ambas columnas de la tabla de cambios solicitados
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar “NO CORRESPONDE” en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.

***D) Modificación de datos de FÓRMULA.***

- Completar la tabla de cambios solicitados colocando por ejemplo “Ver anexo 1” para el caso de fórmula vigente y “ver anexo 2” para el caso de fórmula propuesta (NUEVA). Adjuntar estos anexos consignando los ingredientes en nomenclatura INCI, colocando N° de CAS (cuando corresponda) y detallando su concentración porcentual y función.
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar “NO CORRESPONDE” en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.
- Adjuntar la tabla “Formulario de solicitud de cambio de FÓRMULA” completa consignando los ingredientes en nomenclatura INCI y con su concentración porcentual.

- 
- Adjuntar los nuevos ensayos de seguridad y eficacia efectuados sobre la nueva fórmula del producto, si corresponde en función del tipo de producto y de la naturaleza del cambio.

***E) Modificación de datos de RÓTULO Y/O SOBRERÓTULO:***

- Completar la tabla de cambios solicitados colocando por ejemplo “Ver anexo 1” para el caso del rótulo y/o sobrerótulo vigente y “ver anexo 2” para el caso de rótulo y/o sobrerótulo propuesto (NUEVO). Adjuntar estos anexos consignando en forma legible el texto, imágenes y logos que los constituyen (“arte de rótulo”).
- Adjuntar la tabla “Formulario de solicitud de cambio de RÓTULO Y/O SOBRERÓTULO” detallando la frase o imagen que se retira, modifica o agrega respecto de la versión vigente
- En el caso de no solicitar otro cambio: colocar “NO CORRESPONDE” en el resto de los campos de la tabla de cambios solicitados.