

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

**INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CERTIFICADO DE
CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA
PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIENE PERSONAL**

10 de septiembre de 2018

Versión 18-00

Este instructivo describe los procedimientos mediante los cuales la autoridad sanitaria otorga Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y para productos de higiene oral de uso odontológico (a los fines del presente en adelante se mencionarán como "productos cosméticos e higiene personal"). Los procedimientos conducentes a dicho trámite se basan en la verificación del cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

1. Ámbito de Aplicación

Puede ser solicitado por todas las empresas cuyas instalaciones establecidas en el territorio nacional elaboren, envasen y acondicionen productos de higiene personal, cosméticos y perfumes para la exportación.

2. Aranceles

El arancel a abonar para el rubro cosmético corresponde al Código **6035** (CONSTANCIA DE APTITUD DE BUENAS PRÁCTICAS PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES).

El arancel a abonar para el rubro Higiene Oral de Uso Odontológico corresponde al Código 6057 (CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO PARA EXPORTAR)

Consultar tabla de aranceles vigentes:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/aranceles_vigilancia_prod_para_la_salud.pdf

Se pagará un arancel por cada certificado que se solicite. Se emitirá un certificado por cada país de destino.

3. Marco Normativo

Las empresas elaboradoras/ envasadoras y acondicionadoras de Productos Cosméticos e Higiene Personal deben cumplir, desde el momento en que obtienen su habilitación con lo establecido en la **Disposición ANMAT N° 6477/12** de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

4. Autoridad Sanitaria competente y procedimiento Administrativo

La autoridad sanitaria que otorga el *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos e Higiene Personal*, es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través de la evaluación técnica que realiza el Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos e Higiene Personal, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Luego de evaluar el legajo del establecimiento, se dispondrá la realización de las inspecciones que se consideren procedentes, de acuerdo a la situación del mismo. En caso de ser necesario realizar una inspección, la emisión del certificado tendrá lugar recién luego de concretada la misma, siempre que los resultados de la verificación hayan sido favorables.

4.1 Solicitud del Certificado

La solicitud se realiza a través de la **PLATAFORMA DE TRAMITES A DISTANCIA (TAD)** aprobada por el Decreto N° 1063/2016 y reglamentada por la Resolución N° 12/2016 de la SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y la Resolución N° 73-E/2017 del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN.

Para interiorizarse en todos los pasos previos al inicio del trámite (apoderamiento de persona física y/o jurídica, adhesión a TAD, etc) y posteriores al inicio del trámite (presentación a agregar; subsanaciones, consultas, notificaciones, etc) consultar los tutoriales, manuales y preguntas frecuentes:

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

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

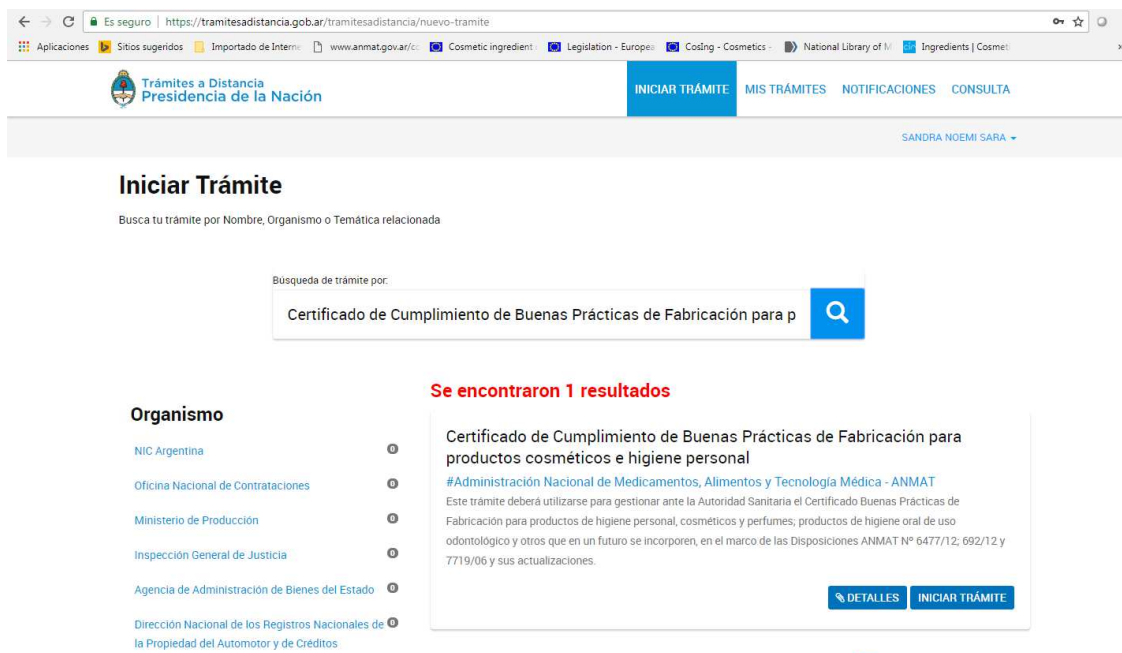
El acceso a la plataforma se realiza mediante el sitio web <https://tramitesadistancia.gob.ar> ingresando por AFIP (requiere clave fiscal) o con N° DNI.



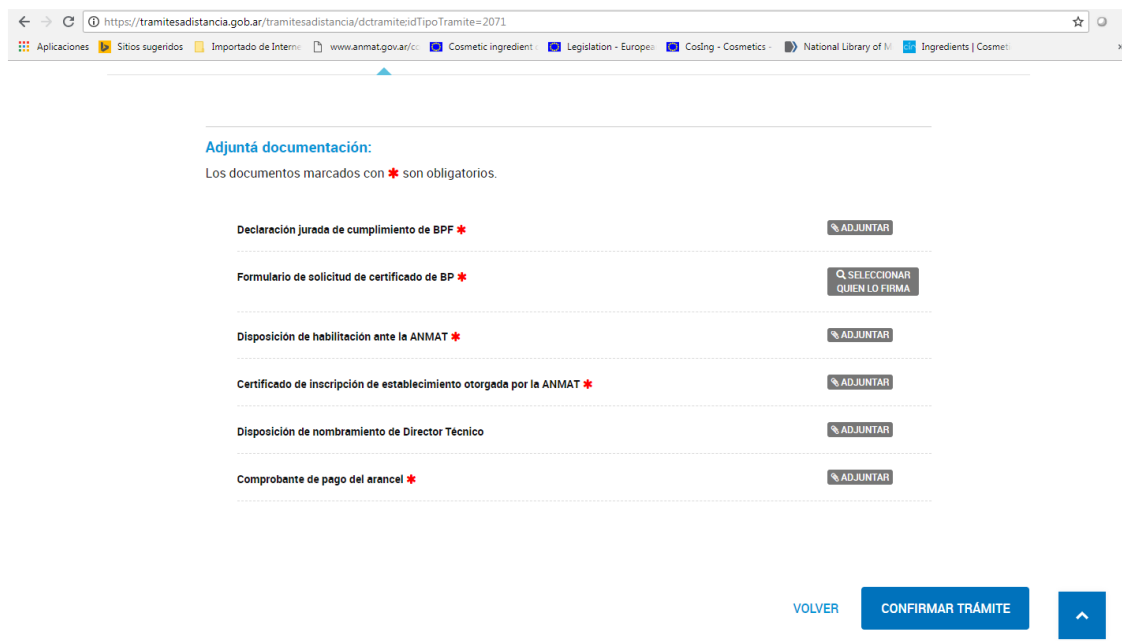
Buscar trámite, organismo, categoría, temas...



Deberá buscarse el trámite titulado "**Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación para productos cosméticos e higiene personal**".



Iniciar trámite: aparece una pantalla con los Datos del solicitante. Verificar si están correctos. Luego clikear en "continuar". Se visualizará la siguiente pantalla:



Dicho trámite requerirá la siguiente documentación:

a-Declaración jurada de cumplimiento de BPF: deberá adjuntarse una nota de la empresa que indique que cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación conforme con el marco normativo vigente. Deberá estar firmada por el DT y el apoderado legal y tendrá carácter de declaración jurada; o bien deberá constar una nota de solicitud de inspección de verificación de BPF.

b-Disposición de habilitación ante la ANMAT

c-Certificado de inscripción de establecimiento otorgada por la ANMAT

d-Disposición de nombramiento de Director Técnico: es un campo no obligatorio, deberá aportarse esta documentación cuando existan cambios respecto

del DT designado en la disposición de habilitación. En caso de que el firmante del Formulario sea el Co-DT, deberá agregarse su Disposición de nombramiento.

e-Comprobante de pago del arancel

f- Formulario de solicitud de certificado de BP: antes de desplegar los datos del Formulario el sistema requerirá que se seleccionen los firmantes, ya que se trata de un trámite con firma conjunta (correspondiente a la empresa y el Director Técnico). Para realizar esta operatoria por favor consultar el manual de firma conjunta.

Posteriormente se deberá completar el Formulario que contendrá los siguientes campos: datos generales de la empresa; domicilio legal, domicilio del establecimiento solicitante (planta productiva), datos del Director Técnico; línea de productos; país de destino (podrá detallarse más de uno).

En un mismo expediente podrán solicitarse varios certificados para diferentes países aportando para cada uno de ellos el comprobante de pago de arancel correspondiente.

Una vez cargado todos los datos "confirmar trámite". El expediente electrónico se generará una vez que se completen las tareas de "firmar formulario".

Aclaraciones:

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".

The screenshot shows the 'Trámites a Distancia' web application interface. The main navigation bar includes 'INICIAR TRÁMITE', 'MIS TRÁMITES', 'NOTIFICACIONES', 'APODERADOS', and 'CONSULTA'. The user 'SANDRA NOEMI SARA' is logged in. The 'Tareas pendientes' section displays a table with the following data:

Nombre	Referencia	Estado	Creación
Certificado de Cumplimiento de B...	Formulario de solicitud de certificado d...	FIRMAR DOCUMENTO	03/09/2018

Below the table, it indicates 'Mostrando 1 a 1 de 1 - ver:' and navigation options for 'Anterior' and 'Siguiente'.

Una vez que se completaron todos los pasos citados y los firmantes cumplieron con dicha acción, se generará un expediente electrónico. Para visualizarlo la empresa solicitante debe ingresar a "MIS TRÁMITES"- INICIADOS, allí figurará la solicitud con el N° de Expediente generado: "EX- 2018-.....-APN-DVPS#ANMAT", Estado "Iniciación".

El seguimiento del expediente electrónico se realiza ingresando a la tarea "Iniciados" o "CONSULTA".

En caso de que la empresa haya detectado que ha aportado una documentación errónea o declarado incorrectamente un dato en el formulario podrá voluntariamente realizar una "presentación a agregar" (ver acciones disponibles).

4.2. Obtención del Certificado

Para obtener el certificado emitido electrónicamente a través de TAD, le llegará una notificación por mail a la empresa. Deberá ingresar a la plataforma y finalmente buscar en la solapa NOTIFICACIONES.

Los certificados sólo se emiten para ser presentados ante autoridades sanitarias del exterior del país.

LAS EMPRESAS TENDRÁN 10 (DIEZ) DIAS HABILES PARA SOLICITAR CORRECCIONES O RECTIFICACIONES SOBRE EL CERTIFICADO EMITIDO. CUMPLIDO ESTE PLAZO EL EXPEDIENTE PASARÁ A ARCHIVO.

4.3. 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. 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.

Son de aplicación los plazos establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos. De no cumplimentar con lo requerido en los plazos correspondientes, el expediente electrónico pasará a archivo de documentación.

5. Información Útil

Para efectuar consultas sobre el portal TAD o reportar problemas contactarse por teléfono al **0810-555-3374** o a través de:
<https://incidencias.modernizacion.gob.ar>

Para efectuar consultas técnicas dirigirse a:

Dirección de Vigilancia de Productos para La Salud- Productos Cosméticos:

Adolfo Alsina 671- 1º piso (G1087AAI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: 54- 11- 4340- 0800 internos 5115/5110

Jefe del Servicio de Inspecciones:

Farm. Sandra Sara E-mail: ssara@anmat.gov.ar

Inspectores:

Farm. Celeste Larrea E-mail: celeste.larrea@anmat.gov.ar

Farm. Paula Rojo E-mail: paula.rojo@anmat.gov.ar