



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica

Disertante: Farm. Mariel Pezzini

Vicepresidente Asociación Argentina de Químicos Cosméticos (AAQC)

Coordinadora RAQCA-CoArQC

Directora Técnica Mixtura S.A.

Ejecutiva de Cuentas y Comercial Técnica de Quetzal Quimica S.R.L.

Inghuif.Esq#Ddwipr dp hulfdq d#gh#Dvr fIdElrqhv#gh#FInq fIdv#Fr vp +wfdv

www.aaqc.org.ar



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIENE PERSONAL

- Admisión de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes: Grado I y Grado II.
- Autorización importación cosméticos e higiene personal y de uso doméstico.

InghuifEq#Ddwiprqp hulfdqdtgh#Dvr fdfirqhvigh#Fhgfdv#Frvp +wfdv

[z z z lhaivffifrp](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

- Disposición 345-2006 – ANMAT: "Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes". Consta de ANEXO I (definiciones), II (lista de tipos de productos de GRADO I) y III (lista de tipo de productos GRADO II)

Definición de Productos Grado 1: son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94 que se caracterizan por poseer propiedades básicas o elementales, cuya comprobación no es inicialmente necesaria y no requieren 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 consta en el Anexo II.

InghuifEsq#Ddwipröp hulfdqcl#gh#Dvr fldElrqhvi#gh#FInqfldv#Frvp +wfdäv

[z z z lhaivffifrp](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES

Definición de Productos Grado 2: son productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes cuya formulación cumple con la definición adoptada según Res. GMC N° 110/94, poseen indicaciones específicas cuyas características exigen comprobación de seguridad y/o eficacia, informaciones, cuidados, modo y restricciones de uso, conforme a lo mencionado en la lista indicativa que consta en el Anexo III.

ADMISION AUTOMATICA GRADO I

Se realiza a través de la Plataforma ANMAT – ACCESO INTRANET – ADMISIÓN DE COSMÉTICOS.
www.anmat.gov.ar.

InghuifEsq#Ddwiprqp hulfdqcl#gh#Dvr fddElrqhiv#gh#FInghEdv#Frvp +wfdv

[z z z lhaivffifrp](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO I

Datos del responsable de Comercialización:

Razón Social: *

Domicilio: *

Localidad: *

Teléfono: *

CUIT/CUIL:

InghuifEq#Ddwprdp hulfdq#gh#Dvr fDfErqhv#gh#Fng fDv#Fr vp +wfdv

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO I

Datos del Cosmético:

Denominación: *

Marca: *

País: *

Vencimiento: *

Tipo de Forma: *

Forma: *

InghuifEq#Ddwiprqp hulfdqdtgh#Dvr ffdElrqhivgh#Fhgfdv#Fr vp +wfdv

www.iaqvff.org



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO I

Datos del Cosmético:

Resúmen de Ensayo de Estabilidad: *

Definición Técnica: *

Función: *

Indicaciones de Uso: *

Frecuencia: *

Advertencias: *

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO I

- **Especificaciones técnicas del producto**

Disposición 1108-99 . Normas Técnicas para la Admisión automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes. Anexo I

- **Fórmula cuali-cuantitativa con INCI y función de cada uno de sus componentes.**

En los productos importados se deberá adjuntar la fórmula original emitida a nombre del importador por el laboratorio elaborador en país de origen, consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto o apostillada.

InghuifEsq#Ddwqrdp hulfdqdtgh#Dvr fddEirqhvigh#FInghEdv#Fr vp +wfdv

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO I

Teniendo en cuenta:

Resolución N° 155/98: “Actualización de normas relacionadas con Productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos

Disposición N° 2035/12: “Reglamento Técnico Mercosur sobre lista de sustancias conservadoras permitidas”.

Disposición N° 2384/18: “Lista de filtros solares y absorbedores de radiación UV”.

Disposición N° 6433/15: “Listas de sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Inghuaf.Esq#Ddwqrdp hulfdqclgh#Dvr fldElrqhvhgh#Fngfldv#Fr vp +wfdv

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO I

Disposición N° 1608/13: “Listas de Sustancias Colorantes Permitidas para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Disposición N° 6544/12: “Lista de sustancias de uso limitado observadas a nivel nacional para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.

Disposición N° 6365/12: “Lista de sustancias que los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes no deben contener, excepto en las condiciones y con las restricciones establecidas”.

Disposicion N° 8079/19: “Requisitos Técnicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes De acuerdo al criterio establecido en el ítem 18 de la norma en cuestión, el requisito del Certificado de Libre Venta (CLV) no será exigido para los productos provenientes de países del Mercosur, y la Argentina tampoco lo requerirá para productos provenientes de países extrazona. Con el principio de reciprocidad internacional, no se emitirán CLV para productos que se exporten a los demás Estados Parte.

Inghuaf&qtDdwqrdp hulfdqdtgh#Dvr fddElrqhvtgh#FIngfEdv#Frvp +wfdv

[z z z lhaivffifrp](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



PROYECTO DE RÓTULO

- Disposición 3473/2005 – “Rotulado Obligatorio General para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”.
- Resolución (M.S.) N° 327/12, que regula las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de productos repelentes de insectos para uso externo en humanos, en relación al rotulado específico para este tipo de productos.

- **CONTRATO DE PARTES**

No hay un modelo establecido. Sin embargo, en la Disposición N° 7726/06 (“Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 26/06 - Contratación de Tercerización para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”. B.O. 26/02/07), entre otros, se establece el contenido mínimo que debe contener el contrato de partes.

InghuafEsq#Ddwiprqp hulfdqclgh#Dvr fddElrqhvgh#FInqfIdv#Frvp +wfdv

[z z z lhaivffifrp](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



Una vez admitido el producto:

- Se podrán modificar (de ser necesario) los siguientes ítems: denominación, marca, formula, elaboradores, envasadores, acondicionadores, importadores, laboratorios de control de calidad, rotulado y origen.
- Todas estas modificaciones son aranceladas.
- En el caso que se desee cambiar o adicionar un importador:

Este cambio implica migrar los trámites de inscripción de un usuario al otro, para que luego el nuevo elaborador/importador contratado pueda realizar las modificaciones correspondientes de los trámites de admisión electrónica, mediante una modificación de admisión arancelada.

Para tal fin el TITULAR del producto deberá presentar una NOTA por Mesa de Entrada de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (Alsina 671, 1° piso, CABA) dirigida al Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos la cual deberá ir acompañada de:

[http://www.felascosmetics.com.ar/](#)

[www.felascosmetics.com.ar](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



- Detalle de los trámites de inscripción involucrados.
- Copia de la carta documento de desvinculación con el elaborador vigente.
- Contrato de partes con el nuevo elaborador/importador propuesto.

ADMISION AUTOMATICA GRADO II

Se realiza a través de la Plataforma TAD (se pueden realizar solo 4 archivos adjuntos):

- FORMULARIO R 155
- PROYECTO DE RÓTULO Y/O RÓTULO
- FÓRMULA CUALI/CUANTITATIVA
- CONTRATO DE PARTES

Inghuaf.Esq#Ddwqrdp hulfdqclgh#Dvr fldflrqhvhgh#Fngfldv#Frvp +wfdv

[z z z lhaivff.frp](#)



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ADMISIÓN AUTOMÁTICA DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES GRADO II

Comprobación de propiedades específicas:

Aquellos productos que anuncien propiedades específicas, por ejemplo:

- Dermatológicamente testado
- No irritante - No sensibilizante
- No fototóxico (F.T.)
- Hipoalergénico
- Su seguridad de uso ha sido comprobada Clínicamente
- Oftalmológicamente testado
- Factor de protección solar (F.P.S.)
- Resistencia al agua (si corresponde) — Repelencia
- Otros casos en que se proclamen propiedades específicas testeadas Deberán adjuntar ensayos que lo demuestren o bien literatura científica-técnica que avale el beneficio específico

Inghuaf.Esq#Ddwqrdp hulfdqclgh#Dvr fIdElrqhvgh#FInghdv#Frvp +wfdv

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



ARANCELES COSMETICOS 06/03/2020

6101 AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES IMPORTADOS - GRADO I \$ 22380 = U\$S 230

6130 AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO I \$ 13480

6131 AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO II \$ 22380

6102 AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES IMPORTADOS - GRADO II \$ 37390 = U\$S 375

6103 CERTIFICADO DE LIBRE VENTA \$ 2920

6019 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES GRADO I \$ 4100

6020 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES GRADO II \$ 4100

6021 TRANSFERENCIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES POR CADA PRODUCTO \$ 7920

6022 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE EMPRESA ELAB, ENVAS, ACON, IMPO DE PRODUCT. COSMÉTICOS DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES \$ 4030

6037 DESPACHO DE IMPORTACION – MONTO DE IMPORTACION HASTA \$ 50000 : \$ 6465; DE \$ 50001 A \$ 500000 : \$ 9175; DE \$ 500001 A \$ 1000000 : \$ 17930; DE MAS DE \$ 1000000: \$ 26760

InghuifEq#Ddwprdp hulfdqclgh#Dvr fddlrqhvgh#Fhgfdv#Frvp +wfdv

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Se realiza por sistema TAD (Tramites a Distancia) :

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIENE PERSONAL Y DE USO DOMÉSTICO

Requisitos del trámite:

- Datos del Trámite:
- Finalidad :
- Comercialización:
 - Sin derecho a uso
 - Uso sin valor comercial

InghuifEq#Ddwiprqp hulfdqdtgh#Dvr fddErqhvgh#FInghdv#Frvp +wfdv

www.felascosmetics.com



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- Comprobante de pago del arancel
ADJUNTAR
- Factura
ADJUNTAR
- Anexo fabricante
ADJUNTAR
- Anexo producto con firma del DT
ADJUNTAR (planilla donde figuren los productos a importar, unidades, lote y vencimiento; firmador por el DT)

Ing. h. u. f. e. q. # 04 w. q. r. d. p. h. u. f. d. q. d. # g. h. # D. v. r. f. d. f. l. r. q. h. v. # g. h. # F. l. n. g. f. l. d. v. # F. r. v. p. + w. f. d. v.

www.iaa.gov.ar



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- 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

Inghuaf.Esq#Ddwprdp hulfdqclgh#Dvr fldflrqhvhgh#FInghfdv#Frvp +wfdv

www.iaa.gov.ar



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- 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 (llamado antiguamente 15 puntos)

InghuifEq#Ddwiprqp hulfdqclgh#Dvr fddElrqhvhgh#Fngfadv#Fr vp +wfdv

www.ahc.org.ar



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Solicitud de autorización para la importación

Firma importadora habilitada

Teléfono

Número de disposición
habilitante

Nombre del Director Técnico

Procedencia de la mercadería

Ubicación de la mercadería

Depósito habilitado, de
corresponder

¿Se trata de muestras?

Descripción del producto

N° de legajo

Ingmar Esquivel para el grupo de trabajo de la Comisión de Regulación de Productos Cosméticos de la Asociación Argentina Químicos Cosméticos

www.aacq.org.ar



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



Solicitud de autorización para la importación

Tipo de producto

Transporte

Documento de transporte, despacho de aduana o medio de transporte, según corresponda

. Disposición habilitante del establecimiento donde consten los datos del Director Técnico

InghuifEq#Ddwiprqp hulfdq#gh#Dvr fdfirghv#gh#Fngfdv#Frvp +wfdv

www.iaqvff.org



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



Consultas técnicas respecto al producto, su rotulado, formulación, presentación y otros:

Deberá comunicarse con la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud Productos Cosméticos (Alsina 671, 1° piso, CABA)) Tel.: 011-43400800 interno 5110/5115; correo electrónico de contacto: s

celeste.Larrea@anmat.gov.ar (Farm. Celeste Larrea)

paula.rojo@anmat.gov.ar (Farm. Paula Rojo)

Mi contacto:

marielpezzini@hotmail.com (Farm. Mariel Pezzini)

Cel. 0054 11 3015 1965

Ing. h. u. f. E. q. t. D. o. w. i. p. r. d. p. h. u. l. f. d. q. d. t. g. h. n. D. v. r. f. l. d. f. l. r. q. h. v. i. g. h. n. F. l. n. g. f. l. d. v. F. r. v. p. t. v. i. f. d. v.

www.anmat.gov.ar



Marco Regulatorio de Productos Cosméticos, una realidad en Latinoamérica



Muchas Gracias!

InghuifEq#Ddwqr dp hulfdq dgh#Dvr fdfErqhvgh#Fng fdv#Fr vp +wfdv

www.felascosmetics.com