#### ANEXO I

### DECLARACIÓN JURADA

### DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS:

# PRODUCTOS COSMÉTICOS, HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES, HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO, HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO O HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL Y DOMISANITARIOS

- 1. Datos de la persona humana o jurídica que solicita la habilitación:
  - a. nombre completo o razón social:
  - b. domicilio legal:
  - c. tipo y número de documento/CUIL/CUIT:
  - d. Persona Jurídica:
    - Datos de inscripción en la Jurisdicción que corresponda, tomo y folio, año de inscripción
    - ii. Objeto social
  - e. Datos del representante legal o apoderado que firme la solicitud:
    - i. nombre completo, tipo y número de documento:
    - ii. datos del documento por el que se otorga el poder que permitan su identificación indubitable:
    - iii. datos de contacto (correo electrónico y teléfono):
- 2. Datos del establecimiento:
  - a. Rubro (señalar el que corresponda):
    - i. Productos cosméticos, higiene personal y perfumes
    - ii. Productos de higiene oral de uso odontológico
    - iii. Productos descartables de uso externo o higiénicos de uso intravaginal
    - iv. Productos domisanitarios (excepto los Riesgo II grado B de la Resolución ex MS y AS 709/98)
  - b. actividades propuestas (señalar la/s que corresponda/n):
    - i. Elaboración
    - ii. Envasado
    - iii. Fraccionamiento

- iv. Acondicionamiento
- v. Importación/Exportación
- c. domicilio/s:
- d. Forma y tipo de productos (sólo para caso de actividades productivas)
- 3. Datos del director técnico (en caso de corresponder, se indicará qué profesional actúa en cada establecimiento):
  - a. nombre completo:
  - b. tipo y número de documento:
  - c. CUIL:
  - d. título universitario cuya incumbencia profesional lo habilite para intervenir en la elaboración/importación de los productos.
  - e. número de matrícula vigente:
  - f. datos de contacto (correo electrónico y teléfono):
  - g. domicilio:
  - h. Fecha de inicio en el cargo:
  - i. Fecha de cese en el cargo (según corresponda)
- 4. Datos del Co-Director técnico propuesto (en caso de corresponder se indicará qué profesional actúa en cada establecimiento):
  - a. nombre completo:
  - b. tipo y número de documento:
  - c. CUIL:
  - d. título universitario cuya incumbencia profesional lo habilite para intervenir en la elaboración/importación de los productos.
  - e. número de matrícula vigente:
  - f. Datos de contacto (correo electrónico y teléfono):
  - g. Domicilio:
  - h. Fecha de inicio en el cargo:
  - i. Fecha de cese en el cargo (según corresponda)

El profesional técnico declarado deberá residir a una distancia no mayor a los 100 km de la planta de la empresa.

- 5. El representante legal y el Director Técnico declaran que al momento de la presentación de la declaración jurada cuentan con la siguiente documentación:
  - a. plano de la estructura edilicia con la identificación del destino o uso de cada sector;
  - habilitación municipal de estructura edilicia para el rubro y actividad declarada, o constancia emitida por el organismo jurisdiccional competente que indique que se encuentra en condiciones de funcionar;
  - c. Tenencia del inmueble: (señalar lo que corresponda)
    - i. título de propiedad
    - ii. contrato de locación
    - iii. otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia (especificar).
  - d. En caso de tercerizar el control de calidad:
    - i. Nombre del establecimiento tercerista:
    - ii. Dirección:
    - iii. Teléfono:
    - iv. Correo electrónico:
- 6. El representante legal y su Director Técnico, asimismo declaran bajo juramento que:
- a) el establecimiento posee un sistema de gestión de calidad implementado y cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación y demás requisitos que le apliquen de acuerdo a la normativa vigente al rubro declarado.
- b) La documentación e información declarada en la presente es veraz.
- c) La empresa mantiene en el establecimiento la documentación declarada, la que se encuentra a disposición de la ANMAT para cuando le sea requerida.
- d) Se comprometen a mantener actualizada la documentación e información declarada, durante el plazo de vigencia de la presente declaración.

En caso de inexactitud o falsedad de la información consignada en la presente Declaración Jurada o la no presentación ante la ANMAT de la documentación que en su caso sea requerida para

acreditar el cumplimiento de lo declarado, podrá dar lugar a la aplicación de las medidas preventivas y/o sanciones que pudieran corresponder en cada caso de acuerdo con la normativa aplicable, sin perjuicio de las responsabilidades penales y/o civiles a que hubiera lugar.



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

BT /		
NII	mero:	
11u	mer o.	

Referencia: ANEXO I-DECLARACION JURADA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.