

SECRETARÍA DE LEGISLACIÓN DIRECCIÓN GENERAL DE LEGISLACIÓN ASUNTOS INGRESADOS	
Fecha:	02 OCT. 2025 Hs. 9:50
Número:	838 Fojas: 25
Código:	
Origen:	
Destino:	

JEREZ, Patagonia, Buenos Aires 11 de septiembre de 2025

Legislación

Concejo Deliberante Ushuaia

HONORABLE CONCEJO DELIBERANTE.

PRESIDENTE. SRA. GABRIELA MUÑIZ SICCARDI

USUHAIA, PROVINCIAS DE TIERRA DEL FUEGO E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR

De nuestra mayor consideración.

Por la presente, desde la Asociación de Cosmética Natural Argentina (ACNA), nos dirigimos a usted y a los miembros del concejo, el cual preside, a los efectos de hacerle llegar para su estudio y consideración, copias de: "Ordenanza Municipal", aprobada por el Municipio de EL BOLSÓN (Provincia de RÍO NEGRO), y la regulación de la Provincia de LA PAMPA, sirviendo ambas como modelos para que puedan adaptarse a las necesidades específicas de vuestro municipio.

En este sentido, solicitamos que nuestro petitorio sea analizado con la mayor celeridad posible para su evaluación y eventual aprobación por parte de los organismos competentes. Consideramos fundamental que la actividad de **los productores /as de cosmética natural a baja escala** cuente con un marco regulatorio que garantice su desarrollo y protección dentro de su localidad. Recientemente, se ha aprobado en **La Cumbre, Córdoba**, una ordenanza que reconoce y regula dos actividades productivas clave para la transición ecológica: Elaborador/a de Cosmética Natural y Domisanitarios Ecológicos, adjuntamos copia del proyecto.

Quedamos a disposición para proporcionar la información y el asesoramiento que considere necesario respecto de nuestra actividad, como lo venimos haciendo en otros municipios, a la espera de la aprobación del "Proyecto de Ley S-253/24, sobre "REGULACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE COSMÉTICOS NATURALES".

Reciba Ud. nuestro cordial saludo. Atte.

Patricia Mina
Presidente

Mónica Bettini
Secretaria

Datos de contacto:

- Bioq. Valeria La Manna vlamanna@inti.gob.ar.
Dpto. Gestión de Proyectos Sede INTI Bariloche.
Cel. + 54294 436508
- Patricia Mina. Presidente
+5491128947166
Mail: acnapresidencia@gmail.com
- Mónica Bettini. Secretaria
+5491162189939
Mail: acnaargsecretaria@gmail.com



A.C.N.A.

Buenos Aires, 9 de septiembre de 2025

**INTEDENTE: SR. WALTER VUOTO
PROVINCIA DE USUAHIA, TIERRA DEL FUEGO
E ISLAS DEL ATLANTICO SUR.**

De nuestra mayor consideración.

Por la presente, desde la Asociación de Cosmética Natural Argentina (ACNA), nos dirigimos a usted con el propósito de hacerle llegar, para su estudio y consideración, copias de la **Ordenanza Municipal** aprobada por el Municipio de El Bolsón (Provincia de Río Negro) y de la normativa vigente en la Provincia de La Pampa. Ambas regulaciones pueden servir como referencia para su posible adaptación a las necesidades específicas de la provincia de Ushuaia, Tierra del Fuego e Islas del Atlántico Sur.

En este sentido, solicitamos que nuestro petitorio sea analizado con la mayor celeridad posible para su evaluación y eventual aprobación por parte de los organismos competentes. Consideramos fundamental que la actividad de los productores y productoras de cosmética natural a baja escala cuente con un marco regulatorio que garantice su desarrollo y protección dentro de su provincia.

Quedamos a su entera disposición para proporcionar la información y el asesoramiento que considere necesario respecto de nuestra actividad.

Reciba Ud. nuestro cordial saludo. Atte.

PATRICIA MINA
Presidente de ACNA

MÓNICA BETTINI
Secretaria de ACNA

Datos de contacto:

- Bioq. Valeria La Manna vlamanna@inti.gob.ar.
Dpto. Gestión de Proyectos Sede INTI Bariloche.
Cel. + 54294 436508
- Patricia Mina. Presidente
+5491128947166
Mail: acnapresidencia@gmail.com
- Mónica Bettini. Secretaria
+5491162189939
Mail: acnaargsecretaria@gmail.com

Buenos Aires, 11 de septiembre de 2025

**Apéndice Institucional – Regulación de Cosmética Natural a Baja Escala
Fundamento del Petitorio para Ordenanza Local – Ushuaia, Provincia de Tierra del
Fuego e Islas del Atlántico Sur**

Entidad solicitante

Asociación de Cosmética Natural Argentina (ACNA)
Organización civil sin fines de lucro, fundada en 2019

Objeto del pedido

Solicitamos la sanción de una ordenanza que regule la producción de cosmética natural a baja escala en, Ushuaia, provincia de Tierra del Fuego e Islas del Atlántico Sur con enfoque territorial, técnico y social.

Justificación del pedido

- Más de 6000 productores en todo el país trabajan sin marco normativo.
- El 90% de la producción está en manos de mujeres que sostienen sus hogares.
- Se promueve un modelo productivo sustentable, excluyendo derivados que dañan la salud y el medioambiente.
- La normativa vigente apunta a la cosmética convencional, con exigencias inviables para baja escala.
- Ya existen antecedentes normativos en distintos puntos del país:
- **Provincia de Buenos Aires:** Adolfo Alsina, Balcarce, Rivadavia
- **Provincia de La Pampa:** Regulación provincial desde 2023
- **Provincia de Córdoba:** San Marcos Sierra, La Cumbre
- **Región Patagónica:** San Martín de los Andes, Lago Puelo, El Bolsón
- **En proceso de avance:** Reconquista (Santa Fe), Cinco Saltos (Río Negro), San Luis.

Alcance exclusivo: cosmética natural, no medicinal

La presente solicitud se refiere exclusivamente a la producción de cosmética natural a baja escala, sin incluir productos de uso medicinal, farmacológico ni terapéutico.

ACNA no promueve ni respalda la elaboración, ni preparados con fines medicinales. Esta distinción es clave para evitar confusiones y garantizar una regulación adecuada al objeto cosmético, con criterios técnicos y simbólicos propios del sector.

Tendencia nacional e internacional que respalda la regulación local

La cosmética natural muestra un crecimiento sostenido a nivel global, con una proyección de aumento del 6,4% anual hasta 2034. En Argentina, el interés por productos limpios y de bajo impacto se consolida, con un incremento del 43,2% en exportaciones del sector en 2024. Este cambio responde a una demanda social creciente por alternativas seguras, éticas y sustentables, frente a la cosmética convencional basada en derivados sintéticos.

Potencial provincial y aporte regional

Ushuaia, en la provincia de Tierra del Fuego e Islas del Atlántico Sur reúne condiciones excepcionales para el desarrollo de la cosmética natural de baja escala: diversidad de recursos botánicos, saberes locales y una comunidad creciente de elaboradores comprometidos con prácticas éticas. Si existiera una regulación específica a nivel provincial, este crecimiento sería exponencial, con impactos positivos en el entramado socioeconómico, turístico y cultural de múltiples regiones.

Ushuaia, Provincia de Tierra del Fuego e Islas del Atlántico Sur como nodo territorial con legitimidad comunitaria

Ushuaia, en la provincia de Tierra del Fuego e Islas del Atlántico Sur puede consolidarse como un nodo territorial con legitimidad comunitaria, capaz de fortalecer esta red mediante una regulación adecuada a su escala y contexto.

La ordenanza municipal permitiría acompañar esta transición con criterios técnicos claros, y aportar al debate provincial desde una experiencia concreta y replicable.

Marco legislativo nacional

Existe el Proyecto de Ley Nacional Exp. S-0253/2024, presentado por la Senadora Silvina García Larraburu.

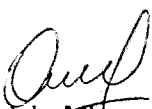
Impacto esperado

- Formalización de elaboradores locales
- Fomento del empleo genuino y arraigo productivo
- Regulación técnica, ambiental y ética de la actividad
- Sostenibilidad y fortalecimiento de economías regionales

Observaciones finales

Este documento se presenta como respaldo del petitorio formal, con el objetivo de facilitar la comprensión del contexto productivo y normativo.

ACNA se encuentra disponible para colaborar en la redacción de la ordenanza, aportar criterios técnicos y participar activamente en mesas de trabajo.


Patricia Mina
Presidente


Mónica Bettini
Secretaria

Datos de contacto:

-Bioq. Valeria La Manna vlamanna@inti.gob.ar.
Dpto. Gestión de Proyectos Sede INTI Bariloche.
Cel. + 54294 436508
- Patricia Mina. Presidente
+5491128947166
- Mónica Bettini. Secretaria
+5491162189939
Mail: acnaargsecretaria@gmail.com

**VERSION PRELIMINAR
SUSCEPTIBLE DE CORRECCION
UNA VEZ CONFRONTADO
CON EL EXPEDIENTE ORIGINAL**

(S-2435/2022)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

REGULACIÓN DE LA PRODUCCIÓN DE COSMÉTICOS NATURALES

TÍTULO I

Marco Legal, Objetivos, Principios y Definiciones.

Artículo 1º.- OBJETO. La presente ley tiene por objeto regular, en el territorio de la República Argentina, el registro y la habilitación de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales, la comercialización, control, desarrollo y promoción de los citados productos y de su elaboración a baja escala.

Son objetivos generales de esta ley:

- a) Promover el desarrollo de empresas o emprendimientos de Producción de Cosmética Natural, asegurando la eficacia de los procesos productivos y la inocuidad de los productos terminados;
- b) Crear incentivos que posibiliten el fortalecimiento de la actividad de Producción de Cosméticos Naturales, mediante beneficios para los procesos de elaboración y servicios orientados al fortalecimiento de la producción primaria, el agregado de valor y la generación de empleo;
- c) Propiciar condiciones para la consolidación de los Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales
- d) Impulsar y promocionar el asociativismo y la cooperación entre los Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales de baja escala a través de la generación de políticas públicas

Artículo 2º.- DEFINICIONES. A los efectos de lo dispuesto en esta ley se entiende por:

- a) Producto Cosmético: preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las siguientes partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral.
- b) Producto Cosmético Natural: todo producto cosmético elaborado a base de materias primas naturales, extraído de plantas, animales, microorganismos o minerales, pudiendo ser obtenido por procesos físicos, reacciones de fermentación, que ocurren en la naturaleza y otros

Artículo 3º.- Autoridad de Aplicación tendrá las siguientes funciones:

- a) Crear el reglamento del sistema de producción, habilitación, comercialización, control y certificación voluntaria de productos cosméticos naturales
- b) Proponer políticas y normas para el desarrollo sostenible del fomento y promoción de la producción de Cosméticos Naturales
- c) Celebrar acuerdos con Provincias y Municipios de la Argentina a fin de articular las habilitaciones, certificaciones de los establecimientos elaboradores y los productos elaborados regulados en la presente ley.
- d) Promover las condiciones para el desarrollo integral y sustentable en la elaboración de Productos de Cosmética Natural
- e) Fomentar el óptimo uso de la tierra a través de proyectos de obras de infraestructura.
- f) Promover el acceso a créditos para la adquisición de insumos
- g) Planificar y organizar la industrialización y comercialización.
- h) Crear el registro de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales.
- i) Crear laboratorios donde se requiera, o bien generar una sección específica en los ya existentes destinados al análisis de los productos cosméticos naturales en cada una de las provincias del país teniendo en cuenta la baja escala.
- j) Generar procesos productivos ágiles para la comercialización a baja escala de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales
- k) Fomentar el desarrollo tecnológico, asistencia técnica e investigación.
- l) Convocar al Consejo Asesor Nacional de Producción Natural creado en el presente proyecto para la implementación de los objetivos fijados en el artículo 3º
- m) Emitir el certificado de habilitación, de conformidad con los términos establecidos en la presente Ley quedando el establecimiento inscripto en el Registro de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales.

procedimientos de preparación, destilación, maceración, sin conservantes, aditivos y colorantes artificiales.

c) Entidad de baja escala productiva: a aquellos Establecimientos de Producción de Cosméticos Naturales que poseen hasta quince (15) trabajadores y presentan activos iguales o inferiores a cincuenta (50) veces el salario mínimo vital y móvil o una facturación anual, igual o inferior a cien (100) veces el salario mínimo vital y móvil.

d) Establecimientos de Producción de Cosméticos Naturales: a aquellas entidades cuya actividad principal se centra en la elaboración de productos cosméticos a partir de operaciones de transformación, conservación y envasado de productos naturales. Todo producto elaborado, que sea comercializado como tal, deberá contener los ingredientes de origen natural, producido, importado u obtenido de conformidad con la presente ley y los reglamentos, normas o decretos que se reglamenten a tal efecto.

e) Registro de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales: base de datos de identificación y clasificación de los establecimientos habilitados.

f) Certificado de Habilitación de Establecimiento Elaborador: documento expedido por la autoridad de aplicación de la presente Ley, mediante el cual se otorga el reconocimiento jurídico que constata la capacidad productiva del Establecimiento Elaborador de Productos Cosméticos Naturales, en virtud de la evaluación que determinen sus estándares higiénico-sanitarios y de calidad, de conformidad con los requisitos especificados en la presente ley y los reglamentos, normas o decretos que se reglamenten a tal efecto.

g) Certificado de Habilitación de Producto Cosmético Natural: documento expedido por la autoridad de aplicación de la presente Ley, mediante el cual se otorga la aprobación higiénico-sanitaria y de calidad para la comercialización y el uso del correspondiente producto, en base a los requisitos establecidos.

h) Comercialización: Suministro, venta y/o distribución de Productos Cosméticos por parte de los Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales registrados por la Autoridad de Aplicación, que operen como entidades minoristas y/o mayoristas de abastecimiento o como establecimiento/s comercial/es o empresa/s de venta para consumo final.

i) Control Periódico de la Producción: Relevamiento periódico de la producción para verificar que se conserven las condiciones de buenas prácticas y calidad validadas oportunamente en el laboratorio.

TÍTULO II

Consejo Asesor Nacional de Producción Natural

Artículo 4º.- CREACIÓN. Créase el Consejo Asesor Nacional de Producción Natural (COAPNAT) el cual, y será convocado por la Autoridad de Aplicación, con la finalidad de planificar el sistema productivo de Productos Cosméticos Naturales, en todo el territorio Nacional.

Artículo 5º.- INTEGRACIÓN- El COAPNAT estará integrado por miembros de la Asociación de Cosmética Natural Argentina (A.C.N.A) de todas las jurisdicciones donde tenga representatividad y miembros de la cadena de producción de cada provincia en la que se realice la actividad.

Artículo 6º.- FUNCIONES - El COAPNAT tendrá como función:

- a) Asistir en todos los procesos a la autoridad de aplicación.
 - b) Otorgar la certificación de calidad a los establecimientos elaboradores de los productos cosméticos inscriptos en el registro.
 - c) Realizar el seguimiento de la cadena de producción de las muestras aprobadas por los laboratorios referidos en el inciso i) del artículo 3º del presente
 - d) Asesorar y atender consultas referidas a la producción de cosméticos naturales.
 - e) Brindar servicios de formación, capacitación y asistencia técnica
 - f) Elaborar el Programa Nacional de Capacitación Gratuita para empresarios, emprendedores y trabajadores de los Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales.
 - g) Elevar propuestas e iniciativas para la optimización del proceso productivo.
 - h) Elaborar un informe anual, que será elevado a la Autoridad de Aplicación acerca del estado de cumplimiento o falta del mismo, de todos los establecimientos registrados en la República Argentina.
 - i) Organizar ferias locales, zonales y nacionales, con especial énfasis en la conformación de una cadena nacional de comercialización.
- Artículo 7º.- Los integrantes del Consejo Asesor Nacional de Producción Natural (COAPNAT) prestarán servicios técnico-profesionales. La autoridad de aplicación podrá incorporar a los integrantes del Consejo

en todos los procesos y evaluará la inclusión de los mismos a los diferentes niveles de trabajo especializado y su posible retribución.

TÍTULO III

Registro y Clasificación

Artículo 8º.- Se crea el Registro de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales bajo la órbita de la Autoridad de Aplicación.

Dicho registro deberá incluir la nómina de los establecimientos elaboradores de productos cosméticos naturales, la clasificación por cantidad y especificidad de productos y todos los datos que la Autoridad de Aplicación considere necesario.

Artículo 9º.- Obtendrán su inscripción en el Registro de Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales, las entidades habilitadas por la Autoridad de Aplicación cuyo objeto social sea la elaboración de cosméticos:

- Entidades societarias reguladas por la ley de sociedades comerciales (19.550 y sus modificaciones).
- Entidades cooperativas reguladas por la Ley 20.337.
- Entidades reguladas en el Código Civil y Comercial de la Nación que se encuentran legalmente inscriptas en el registro que corresponda y que nucleen a los Establecimientos Elaboradores de Productos Cosméticos Naturales, sean sociedades comerciales o explotaciones unipersonales.
- Explotaciones unipersonales pertenecientes a ciudadanos que se inscriban en el Régimen General de Contribuyentes o inscriptos en el Régimen Simplificado regulado por la Ley N°24.977.

TÍTULO IV

Sanciones y Fiscalización de Infracciones

Artículo 10º.- Sanciones. En caso de detectarse falsedad y/o inconsistencia de datos, información y/o documentación aportada por el Establecimiento Elaborador de Productos Cosméticos Naturales, se procederá a su baja del Registro de manera directa, independientemente de la vigencia del mismo, por el plazo que determine la Autoridad de Aplicación.

En virtud de la Reglamentación dispuesta por la Autoridad de Aplicación se considera que se configura dicho supuesto, también en los casos en

que, a través del control semestral o anual de la Producción, se verifique la utilización de productos no autorizados para la Cosmética Natural

Artículo 11º.- Se invita a las Provincias y Municipios a adherir a los principios y términos de la presente ley adecuando su legislación, sancionando normas que tengan por objeto regular la elaboración de productos de cosmética natural.

Artículo 12º.- El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación.

Artículo 13º.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días a contar desde su aprobación.

Artículo 14º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Silvina M. García Larraburu

FUNDAMENTOS

Señora Presidenta:

El sector elaborador de cosmética natural y fitocosmética de baja escala es un sector productivo existente en nuestro país y en constante crecimiento, que en la actualidad y debido a la inexistencia de un marco regulatorio adecuado a las características socio-productivas de las y los emprendedores que lo conforman, se lleva a cabo en la informalidad. A diferencia de la cosmética tradicional que se crea a partir de ingredientes químicos, los cosméticos naturales son los que están compuestos por ingredientes naturales o tienen un origen natural, para aprovechar todos los beneficios de la naturaleza.

Se entiende por 'cosmética natural' aquella que utiliza ingredientes naturales sometidos a sencillos procesos de transformación química, sin aditivos o en cantidades muy pequeñas, y en ningún caso perjudiciales ni para el medio ambiente ni para la salud humana.

Entre los beneficios de la cosmética natural podemos enumerar los siguientes:

- Son productos sin parabenos ni otro tipo de químicos que puedan dañar nuestro organismo.
- Aptos para todo tipo de pieles. Estos productos se adaptan a todo tipo de pieles por lo que, aquellas personas con problemas en la dermis, pueden usarlos también sin problemas.
- No testados con animales. Además del respeto al medio ambiente, los productos de cosmética natural no se prueban en

animales, cosa que sí ocurre en los productos de cosmética de uso más extendido.

- Respetuosos con el medio ambiente. Los envases de este tipo de productos son biodegradables o se han creado a partir de productos reciclados, lo cual también respeta el medio ambiente
- Desde la alimentación orgánica hasta los transportes más sostenibles, la cosmética natural forma parte de un cambio en el estilo de vida

Los procesos físicos y químicos garantizan una transformación suave de las materias primas utilizadas en los productos cosméticos. La mayoría de los ingredientes son de origen vegetal, aunque también hay parte de origen mineral y animal, en este caso sólo se permite el uso de sustancias producidas por los animales, como la miel.

Las sustancias prohibidas son: colorantes orgánicos-sintéticos, perfumes sintéticos, materias primas etoxiladas, siliconas, parafinas o petrolatos y sus derivados. No se permite desinfectar por radiación radiactiva ni las materias primas vegetales o animales ni el producto terminado.

La cosmética natural es un rubro que en Argentina no cuenta con instituciones específicas para formarse. Si las hay en Europa, mayoritariamente en España, Inglaterra y Francia donde nació el término.

Es un sector altamente feminizado; en las regiones relevadas en nuestro país hasta el momento, un 90% de los emprendimientos son llevados adelante por mujeres. En muchos casos, estas mujeres son jefas de familia.

Está comprobado que la ciencia y la tecnología son fundamentales e indispensables para el avance hacia un futuro más sostenible. La industria cosmética no es ajena a este hecho. Es por eso que la biotecnología busca ponerse al servicio de la cosmética para elaborar productos de belleza de alta calidad, pero basados en ingredientes naturales.

La ciencia se suma a la preservación de la naturaleza, en este caso a través de la biotecnología aplicada a la cosmética.

Muchas empresas de cosmética extraen células madre de una planta de manera no invasiva. Luego de la obtención de una pequeña proporción, se puede multiplicar a través de diferentes procesos y disfrutar de productos de cosmética sin impactar en el medioambiente. El desarrollo del sector elaborador de cosmética natural y fitocosmética traccionará adicionalmente toda la cadena de valor de plantas

aromáticas y medicinales, poniendo en valor en cada región de nuestro país plantas de importancia cosmética, nutricional, medicinal y económica. Incluso los elaboradores de cosmética natural podrían ser proveedores de materias primas con fitoextractos de alta calidad (destilados, macerados y tinturas) a los fabricantes de cosmética convencional. La actividad contribuye a la economía social generando puestos de trabajo directos e indirectos. Desde la etapa de producción primaria y recolección, elaboración que va desde el secado/deshidratado hasta el envasado y etiquetado. Certificaciones y comercialización.

Tenemos como sociedad el gran desafío de cuidar nuestro hábitat, en cada una de las actividades que realizamos, alimentación orgánica, transportes más sostenibles y la cosmética natural forma parte de ese camino de protección y respeto al ambiente. Fortalecer la industria nacional para generar trabajo, sustituir importaciones, abrir posibilidades de exportación y además proteger el ambiente, es parte de una política pública necesaria para el crecimiento de nuestro país y nuestro pueblo

Por todas las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Silvina M. García Larraburu



**CONCEJO DELIBERANTE
EL BOLSÓN – RÍO NEGRO**



VISTO:

La Carta Orgánica Municipal, el proyecto de Ordenanza ingresado bajo N°338 con fecha 09/10/2020, El Proyecto de Ordenanza N° 693 con fecha 13/10/2022, Nota N° 643 ingresada con fecha 23/09/2022, y;

CONSIDERANDO:

Que las actividades referidas a la cosmética natural se presentan como una iniciativa económica de importancia en el ámbito de la Comarca Andina, poniendo en valor materias primas regionales de importancia ancestral, cultural y territorial desaprovechadas respecto de sus propiedades y valor económico,

Que por nota N° 643/22, los responsables de las Áreas de la Secretaría de Desarrollo Social, la Dirección de Producción y Economía Social, la Dirección de Comercio y la Dirección de Turismo suscriben una solicitud de puesta en valor y regularización de estas actividades;

Que el Concejo Deliberante en Sesión Ordinaria del 30-11-2022, Acta 1.830 aprobó el dictado de la presente;

POR ELLO:

y en uso de las facultades que le son propias

**EL CONCEJO DELIBERANTE DE EL BOLSON
SANCIONA CON FUERZA DE
ORDENANZA**

ARTÍCULO 1°: INCORPORESE el Rubro Elaboración de Cosméticas Natural y Fito-preparados a la Ordenanza tarifaria N° 033/2013 y sus modificatorias (cfr. Ordenanza N°005/2016 y 160/2021) y en la ordenanza Fiscal N° 032/2013 y sus modificatorias (cfr. Ordenanza N°160/2021 y 004/2022).-

ARTÍCULO 2°: FACÚLTASE al Poder Ejecutivo Municipal (P.E.M.) para que- por el Área que corresponda- diseñe un Reglamento que permita la habilitación de las salas de elaboración de los productos del rubro "Elaboración de Cosmética natural y Fito-preparados", en un todo de acuerdo con las disposiciones sobre el particular emanadas de Organismos técnicos como el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (I.N.T.A.) y el Instituto Nacional de tecnología Industrial (I.N.T.I.). Dicho reglamento deberá tener en cuenta las consideraciones técnicas descriptas en el Anexo N°1 del proyecto de Ordenanza N°338 con fecha 09/10/2020. Confeccionado el mismo deberá elevarse al Concejo Deliberante para su toma de conocimiento.-

ARTÍCULO 3°: FACULTASE al Poder Ejecutivo Municipal (P.E.M.) a realizar todas las gestiones tendientes a obtener el aval del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Río Negro para la visación del Reglamento de Habilitación de las actividades productivas del sector.-



CONCEJO DELIBERANTE
EL BOLSÓN – RÍO NEGRO



///

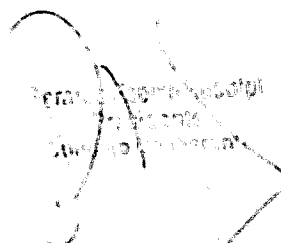
ARTÍCULO 4°: CREASE el Registro de Elaboradores de Cosmética Natural y Fito-preparados en el Área que corresponda.-

ARTÍCULO 5°: REGÍSTRESE. Comuníquese al Poder Ejecutivo Municipal. Publíquese. Cumplido, archívese. -

Dada en la Sala de Sesiones "Antolín Díaz González" del Concejo Deliberante de El Bolsón, Departamento Bariloche, Provincia de Río Negro, a los treinta días del mes de noviembre de 2022.-

ORDENANZA N°187/2022

Héctor José Liater
Secretario de Administración
Concejo Deliberante



PROMULGADA	x	Resolución 187 N° 507/2022
VETO TOTAL		
VETO PARCIAL		
TEXTO CONSOLIDADO		
DEROGADA		



ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE FITOPREPARADOS DE PEQUEÑA ESCALA (INTI)

En primer lugar, según la clasificación de los establecimientos se identifican tres tipos:

- a) Sala de elaboración comunitaria
- b) Establecimiento elaborador
- c) Establecimiento elaborador anexo a domicilio

Los requisitos detallados a continuación se aplican a los tres tipos de establecimientos (a, b y c). Cuando existen diferencias entre ellos, por ejemplo, respecto de la dirección técnica, está aclarado en el texto.

En segundo lugar, es importante aclarar que estos requisitos serán complementados con material anexo para cada tema. Y serán acompañados por la documentación correspondiente: Manuales, procedimientos y registros. El INTI acompañará al equipo técnico de la Comarca que se conforme para el desarrollo e implementación tanto de los requisitos generales como de la documentación.

Este documento puede ser reevaluado a lo largo de la implementación del proyecto, sin que ninguna modificación del mismo afecte la calidad e inocuidad de los productos.

1 REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS

1.1 Requisitos técnico-legales:

- Las salas de elaboración comunitarias deben contar con la Dirección Técnica de un/a profesional, ya sea particular o personal del Municipio.





- Los establecimientos particulares, ya sea domiciliarios o espacios ad hoc, contarán con un asesor/a técnico/a, que puede desempeñar ese rol para varios emprendimientos.
- En todos los casos, permitir la visita a los lugares de elaboración de las autoridades sanitarias siempre que lo requieran.
- Se deberán coordinar auditorias de seguimiento con el Equipo Técnico local.

1.2 Requisitos edilicios y de servicios:

- Dimensiones adecuadas al volumen de producción y a la cantidad de operarios
- Las superficies deben ser lisas y fácilmente lavables:
 - Mesadas de acero inoxidable, mármol o granito
 - Paredes de azulejos/cerámicos o con pintura epoxi
- Contar con una adecuada iluminación: los tubos deben ser anti estallido o con protección plástica obligatoria.
- Contar con un área de lavado de elementos y utensilios.
- Contemplar áreas separadas para producción y envasado. Este requisito es obligatorio para salas comunitarias, pero en establecimientos particulares se permite programar separación horaria de las actividades.
- Tener en cuenta espacio diferenciado e identificado para:
 - Almacenamiento de materias primas
 - Almacenamiento de materiales de envase y empaque
 - Almacenamiento de producto terminado en cuarentena y producto terminado aprobado
 - Lugar para producto no conforme, rechazado o devuelto.
- Los espacios mencionados deben estar protegidos de la luz, el calor y la humedad.
- Contar con tarimas y/o alacenas (nada debe estar directamente sobre el piso)
- Los sanitarios no deben tener contacto directo con el área de producción.
- Disponer de agua potable, fría y caliente. Obligación de realizar un ensayo de potabilidad antes de la habilitación, y luego periódicamente.

1.3 Requisitos del equipamiento

- Equipos, elementos y utensilios de uso exclusivo para la producción





- Mantener el equipamiento en buenas condiciones de higiene y mantenimiento
- Balanzas: Deberán calibrarse cuando se utilice en la formulación un ingrediente que tenga un límite máximo permitido para su uso.
- Contar con al menos un matafuegos

2. REQUISITOS DE LAS/OS ELABORADORAS/ES

- Cumplir con las normas de higiene y presentación personal que se establecerán.
- Estar capacitados en "Buenas Prácticas de Manufactura" y "Materias Primas y Trazabilidad"
- Contar con la libreta sanitaria al día, de acuerdo a los requisitos de cada municipio.

3. REQUISITOS DE LOS PRODUCTOS

- Materias primas aptas para uso cosmético - alimenticio
- Garantizar la Trazabilidad desde las materias primas hasta el producto terminado a través del sistema de registros
- Control de calidad del producto terminado a partir de ensayos que tomarán como referencia los procedimientos de INTI- Neuquén

4. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

4.1 Manuales y procedimientos

- Manual de BPME: Buenas Prácticas de Manufactura
- Manual de POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización
- Manual de MIP: Manejo integrado de plagas
- Procedimientos de elaboración o producción

4.2 Registros:

- Listado de materias primas. Especificaciones
- Listado de materiales de envase y empaque. Especificaciones
- Listado de procedimientos de elaboración
- Monografías de los productos





- Documentación de compra - origen de materias primas e insumos
- Listado de equipamiento
- Manuales de uso de equipos
- Fórmula Patrón y orden de fabricación. Registro de lote de producción.
- Registros de producción
- Registros de POES
- Registros de MIP
- Resultados de laboratorio y otros controles de calidad

5. INFORMACIÓN OBLIGATORIA PARA EL ROTULADO

- Nombre y tipo del producto: ej.: crema facial con aceite de rosa mosqueta, Shampoo con manzanilla, jabón con aceite de almendras, etc.
 - Marca
 - Número de Registro del producto
 - Lote o partida
 - Plazo de validez
 - Contenido Neto
 - Ingredientes / Composición
 - Identificación del elaborador
 - Contacto del elaborador
 - Advertencias y restricciones de uso, cuando corresponda
 - Modo de uso, cuando corresponda
- Leyenda INDUSTRIA ARGENTINA

ACLARACIÓN

Al momento de la habilitación, el establecimiento deberá contar con el Manual de POES y los procedimientos de producción completos e implementados y planillas de trazabilidad. Se planificará con el equipo técnico el desarrollo y la implementación de los demás documentos



La Cumbre, 21 de Julio de 2025.

Al Sr. Presidente

Honorable Concejo Deliberante

JAVIER SCIANGULA

S

//

D


Sciángula Fernando Javier

Recibido 04/08/25

11:58 Hrs

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Ud. y demás miembros de ese Honorable Cuerpo, a los fines de someter a vuestra consideración y aprobación el siguiente Proyecto de Ordenanza:

VISTOS:

Los arts. 5 y 123 y ss y cc de la Constitución Nacional, los arts. 16, 180, 185, 186 y ss y cc de la Constitución de la Provincia de Córdoba, arts. 2, 8, 30 incs. 1 y 30, 49 inc. 19 y 23 y ss y cc de la Ley 8102.

La Resolución 155/98 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación.

Y CONSIDERANDO

Que es facultad de este Municipio fomentar políticas públicas que impulsen el desarrollo local sustentable, la educación ambiental y el bienestar de la comunidad. En tal contexto, el objeto del presente proyecto es abrir nuevos caminos para el desarrollo sostenible del municipio, en armonía con el derecho a un ambiente sano, reduciendo el impacto ambiental, los residuos y promoviendo el uso

responsable de envases reutilizables o biodegradables, como legado para las generaciones venideras.

En concordancia con ello, la implementación de una normativa específica para la cosmética natural resulta indispensable para salvaguardar la salud de la población, asegurar la excelencia de los productos y fomentar un crecimiento equilibrado y sustentable del sector. La formalización de esta actividad permitirá ofrecer al consumidor artículos confiables, y al emprendedor, un marco normativo que respalde y ordene su labor.

Esta reglamentación, orientada al ámbito de la cosmética, ha sido impulsada con el respaldo de OIA, con el objetivo de atender las demandas de un mercado en constante expansión, que valora especialmente los productos de cuidado personal elaborados a partir de insumos naturales y mediante procesos que minimizan el impacto ambiental.

El objeto de este proyecto de ordenanza es instituir el rubro "Cosmética Natural", con la finalidad de regular su elaboración, asegurando que los productos sean eficaces, seguros y de calidad, y que los lugares de producción cumplan con las condiciones adecuadas. De este modo, quienes deseen comercializar dichos productos podrán gestionar la licencia comercial correspondiente y la habilitación del establecimiento donde llevarán a cabo la actividad.

El derecho a trabajar y a desarrollar actividades económicas lícitas se encuentra consagrado en los instrumentos internacionales de Derechos Humanos, la Constitución Nacional y, la Constitución de la Provincia de Córdoba. En este sentido, es facultad de los gobiernos locales ordenar y supervisar dichas actividades a través del poder de policía (art. 185 C.P y 49° inc. 19) Ley 8102),

así como otorgar las licencias necesarias, haciendo efectivo ese derecho fundamental. Esta función forma parte de las obligaciones de gobierno, orientadas a resguardar los intereses locales, promover el bienestar colectivo y facilitar el desarrollo integral de la comunidad.

Este proyecto propone establecer lineamientos claros y requisitos específicos para una actividad económica que, a pesar de su acelerado crecimiento global, aún presenta escasa regulación. Asimismo, disponer que estos productos sean respetuosos con el ambiente. En una sociedad cada vez más comprometida con la sostenibilidad, los cosméticos naturales constituyen una alternativa consciente y responsable desde su concepción hasta su comercialización.

En este contexto también, impulsar a la economía local en un municipio como La Cumbre que valora la conservación de su entorno natural y su paisaje, desde una perspectiva de ecología social que integra al ser humano como parte del ecosistema, hace que el fomento y la regulación de estas iniciativas resulte plenamente coherente con los valores que guían la vida comunitaria en nuestra localidad.

Que por ello, se impone la necesidad de reglar esta actividad y ofrecer las condiciones necesarias para que el desarrollo de la misma sea compatible con los principios y objetivos de este municipio, y con potencial para proyectarse más allá del ámbito local.

Cabe señalar que, pese a su evolución en los mercados internacionales, la cosmética natural carece de una normativa unificada. En nuestro país, la falta de legislación específica es evidente. Actualmente, quienes desean habilitar este tipo de emprendimientos, deben hacerlo ante la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), un procedimiento que implica costos y exigencias que no se ajustan muchas veces a la realidad de las producciones artesanales o de pequeña escala, ni al contexto económico local.

Por esta razón, y con el acompañamiento técnico del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) y de la Dirección Municipal de Bromatología, la presente ordenanza viene a cubrir ese vacío legal, reconociendo formalmente a la cosmética natural como una actividad económica local, de escala reducida, y dotándola de un régimen propio. Para ello, se establecen requisitos técnicos y condiciones higiénico-sanitarias específicas, tomando como referencia los lineamientos del ANMAT, a fin de garantizar la inocuidad y seguridad de los productos.

Que los productos de cosmética natural y fitopreparados elaborados con ingredientes de origen vegetal contribuyen al cuidado del ambiente y de la salud de las personas, evitando sustancias tóxicas y fomentando el uso responsable de recursos naturales.

Asimismo, los productos domisanitarios ecológicos y biodegradables permiten reducir los contaminantes, evitando el uso de sustancias tóxicas para la salud y el entorno, posibilitando la reutilización y el reciclado de aceites vegetales usados y grasas, que, de no ser aprovechados, se convierten en un problema ambiental a resolver.

Que muchos de estos emprendimientos se desarrollan en el marco de la economía social y solidaria, generando empleo local, especialmente para mujeres y jóvenes; y precisamente, el enfoque de economía circular propone cerrar ciclos de producción y consumo, minimizando el desperdicio, reutilizando materiales y valorando los

residuos como recursos.

POR TODO ELLO EL INTENDENTE DE LA CUMBRE, en uso de sus facultades, PROPONE EL SIGUIENTE PROYECTO DE ORDENANZA

Art.1: CRÉASE un Registro Bromatológico Sanitario de Orden Municipal con el fin de llevar el control y fiscalización de los Establecimientos de Producción de Cosméticos Naturales.

Art.2: La Autoridad de Aplicación de la presente será el Área Bromatología Municipal o el órgano que sustituya a esta en el futuro.

Art.3: APRUEBENSE, para la habilitación de Establecimientos de Producción de Cosméticos Naturales, las "consideraciones técnicas" descriptas en el Anexo I de la presente Ordenanza. **FACULTANDOSE** al D.E.M, a reglamentar el rubro comercial "Cosmética Natural", en el marco de los lineamientos consignados en el Anexo 1 de la presente, en un plazo no mayor a 60 días hábiles, a partir de su publicación en el Boletín Oficial Municipal.-

Art.4: DE FORMA.

Anexo I

DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas de Fabricación:** Son los procedimientos necesarios para que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción o distribución. Constituyendo una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos.
- **Establecimiento comunitario:** espacio habilitado y compartido por varios elaboradores o emprendedores (cooperativa, Ong's, etc.), donde se deberá contar con las condiciones higiénico - sanitarias, equipamientos y procedimientos necesarios para la elaboración de productos. Se deberá presentar cronograma de turnos para garantizar trazabilidad. Para la realización de productos de Cosmética Natural y Domisanitarios se deberá contar con un espacio físico independiente para cada producción (15 m³ por persona para elaboración).
- **Establecimiento independiente:** espacio físico exclusivo, totalmente separado de cualquier uso domiciliario o comercial no relacionado, donde se realiza exclusivamente la elaboración, fraccionamiento y/o almacenamiento de productos. Debe tener su propia habilitación como laboratorio o establecimiento elaborador (15 m³ por persona para elaboración).
- **Establecimiento domiciliario de uso exclusivo:** instalación construida o acondicionada dentro del terreno o propiedad (puede ser una habitación o dependencia específica) donde reside el elaborador, pero con ingreso independiente y uso exclusivo para la producción. No puede usarse para otra actividad

que no sea la elaboración autorizada (15 m³ por persona para elaboración).

- Envase primario: Envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con el producto.
- Envase secundario: Es el envase destinado a contener el envase primario o los envases primarios.
- Equipamientos: aquellos elementos destinados a la elaboración de productos cosméticos naturales como utensilios, recipientes, envases, envolturas, aparatos y accesorios.
- Fabricante: Toda persona física o jurídica, empresa o establecimiento habilitado que elabora un producto, ya sea por cuenta propia o para terceros (fasón).
- I.N.C.I: Sigla que significa "Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Uso Cosmético". Se refiere por tanto a las reglas que se debe seguir el etiquetado de los cosméticos naturales lo que permite conocer, independientemente de su país de elaboración, cuáles son sus ingredientes y qué posición tienen los ingredientes naturales, bio o eco en la formulación global.
- Licencia comercial: Es un acto administrativo por el cual la autoridad de aplicación correspondiente autoriza a quien desea realizar una actividad sobre la que la Administración ostenta el poder de policía.
- Licenciatario: Persona física o jurídica titular del producto ante la autoridad de aplicación, es quien registra el producto. Puede ser fabricante o un tercero que encarga la fabricación a un laboratorio habilitado (fabricación a fasón).
- Plazo de validez: Tiempo en que el producto mantiene

sus propiedades, mientras esté conservado en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.

- **Productos Cosméticos Naturales (PCN):** Se considerarán cosméticos naturales a aquellas preparaciones elaboradas a partir de ingredientes y productos naturales o sus mezclas, sin derivados de petróleo, sin aluminio y sin colorantes sintéticos, para uso externo en las diversas partes del cuerpo humano: piel, sistema capilar, uñas, labios, órganos genitales externos, dientes y membranas mucosas de la cavidad oral, con el objeto exclusivo o principal de higienizarlas, perfumarlas, modificar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado. Estos productos no podrán proclamar acción terapéutica alguna (implica no proclamar la cura o la disminución de los síntomas de una dolencia).
- **Productos domisanitarios:** Son aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la aplicación en superficies inanimadas, textiles, objetos y ambientes, para limpieza y afines, con acción sanitizante/desinfectante y para desinsectación (control de plagas), para su utilización en el hogar y en ambientes colectivos, públicos y/o privados, incluyéndose los productos para desinfección de agua para consumo humano y agua de piscinas.
- **Productos domisanitarios ecológicos (PDE):** Se entiende por productos domisanitarios ecológicos a aquellos formulados a partir de materias primas naturales, recicladas, en particular grasas y aceites de origen vegetal o animal recuperados. Estos productos están destinados a la limpieza, desinfección o desodorización de superficies y

objetos de uso doméstico o institucional, y se elaboran bajo principios de sustentabilidad ambiental y economía circular.

- **Productos Inocuos:** Aquellos productos que no causen daños al consumidor cuando se utilicen de acuerdo con el uso al que se destinan.
- **Recipientes:** Se entiende por Recipientes cualquiera sea su forma o capacidad, los receptáculos destinados a contener por lapsos variables materias primas, productos intermedios o cosméticos en la industria y establecimientos de elaboración.
- **Rótulo:** Es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o hueco grabado o adherido al envase del producto.
- **Trazabilidad:** Consiste en la capacidad para seguir el movimiento de un producto a través de las etapas especificadas de la producción, transformación y distribución.
- **Utensilios:** Se entiende por utensilios los elementos de uso manual y corriente en la industria y establecimientos.
- **Supervisor técnico:** profesional responsable de garantizar que los productos se fabriquen y controlen según las normas vigentes. Debe contar con título habilitante (farmacéutico, Bioquímico, etc), con matrícula profesional habilitada.
- **Plan de gestión ambiental (P.G.A.):** documento técnico que establece las medidas necesarias para prevenir, mitigar, corregir o compensar los impactos negativos del proyecto, obra o actividad, y para potenciar sus

efectos positivos.

- Unidades productivas: Conjunto organizado de recursos humanos, materiales, tecnológicos y logísticos, orientado a la elaboración de productos cosméticos utilizando ingredientes naturales, bajo principios de sustentabilidad, calidad e innovación, con el objetivo de generar valor económico, social y/o ambiental.

CONSIDERACIONES

GENERALES

HABILITACION

COMERCIAL

Para la habilitación comercial deberá cumplimentar con los siguientes requisitos.

- Solicitud de habilitación en el Área de Comercio de la Municipalidad de La Cumbre.
- Presentar DDJJ determinando cantidad de producción, monografía y análisis físico-químico y bacteriológico de cada uno de los productos a elaborar.
- Presentar plano/croquis del establecimiento con
 - Almacenamiento de materias primas con estricta diferenciación para materiales tóxicos y/o nocivos para la salud.
 - Espacio para depósito de materiales para envases y empaques.
 - Espacios diferenciados para la elaboración de PCN y PDE.
 - Espacio diferenciado para almacenamiento de PCN y PDE de:
 - ✓ Producto terminado y aprobado.

- ✓ Producto terminado en cuarentena.
 - ✓ Producto terminado aprobado
 - ✓ Producto no conforme, rechazados o devueltos.
- Presentar el Informe Apto Técnico expedido por la Institución de Bomberos Voluntarios de La Cumbre.
 - Presentar el Informe Técnico de Seguridad e Higiene expedido por un profesional idóneo y habilitado.
 - Presentar el Plan de Gestión Ambiental (PGA) expedido por un profesional idóneo y habilitado.
 - Presentar Apto técnico de Instalación Eléctrica expedido por un profesional idóneo y habilitado.
 - Presentar Apto técnico de Instalación de gas expedido por un profesional idóneo y habilitado.

DEL PROCESO Y LOS PRODUCTOS

1. ESCALA DE PRODUCCIÓN

De acuerdo a la escala de producción se establecerán:

- Pequeñas unidades productivas: se contemplan unidades de productos cosméticos naturales menores a 6000 unidades anuales vendidas, 500 unidades mensuales promedio.
- Grandes unidades productivas: se contemplan unidades de productos cosméticos naturales mayor o igual a 6000 unidades anuales vendidas, más de 500 unidades mensuales promedio.

Este límite deberá establecerse a partir de la Declaración Jurada presentada por quien solicite la habilitación considerando los espacios requeridos para producción diferenciada PCN y PDO (15 m³ por persona) y

almacenamiento.

2. ESTABLECIMIENTOS

Podrán ser habilitados para la elaboración de productos cosméticos naturales PCN y productos domisanitarios orgánicos-PDO aquellos establecimientos que cumplan con los requisitos determinados por la presente y en el marco de la reglamentación correspondiente:

- Establecimiento de uso comunitario.
- Establecimiento independiente.
- Establecimiento anexo al domicilio de uso exclusivo.

2.1. Requisitos técnico-legales:

- Declaración Jurada con la cantidad de PCN y PDO a producir.
- Monografía y análisis físico-químico y bacteriológico de cada uno de los productos.
- Informe Técnico Apto de Seguridad e Higiene contra incendios expedido por Bomberos Voluntarios de La Cumbre.
- Informe de Seguridad e Higiene de equipos, instalaciones, Plan de evacuación, equipos de protección personal. Este informe debe ser confeccionado por un profesional habilitado en Higiene y Seguridad con Matricula vigente. Se debe presentar al momento de solicitar la habilitación y al momento de cada renovación.
- Certificado de instalación eléctrica emitida por un profesional Matriculado.
- Certificado de instalación de gas emitida por un profesional Matriculado.

- Plan de Gestión ambiental emitida por profesional habilitado.

2.2. Requisitos edilicios y de servicios:

- Dimensiones adecuadas al volumen de producción para PCN y PDO y a la cantidad de operarios. El espacio destinado a la elaboración de productos no debe ser inferior a 15 m³ por persona. Presentar plano/croquis.
- La ventilación debe ser suficiente y adecuada.
- En caso de que existieran sótanos, deben tener suficiente aireación e iluminación, acceso fácil y seguro. Las paredes, piso y techo deben contar con aislación térmica e hidráulica.
- Las superficies deben ser lisas y fácilmente lavables. Podrán utilizarse mesadas de acero inoxidable, mármol, granito o cualquier otro material previamente aprobado por la autoridad de aplicación. Las paredes deben revestirse con azulejos/cerámicos o utilizarse pintura epoxi, u otras que sean lavables blanco o colores claros.
- Se debe priorizar la iluminación natural siempre que sea posible y, cuando se necesite emplear luz artificial, ésta debe ser lo más semejante a la natural, amigable con el medio ambiente y con protección anti-estallido.
- Disponibilidad de agua potable caliente y fría, con bachas conectadas al desagüe que deben mantenerse en buenas condiciones de conservación, presentación, aseo y sin pérdidas.
- Descripción técnica sobre el Sistema de Tratamiento de Efluentes.

- Contar con un área de lavado de elementos y utensilios.
- Debe existir un diagrama de flujo de producción para evitar entrecruzamientos de operaciones (ejemplo: producción separada de envasado) o programar con separación horaria de las actividades.
- Deberán existir espacios diferenciados e identificados para almacenamiento de materias primas, almacenamiento de materiales de envase y empaque, almacenamiento de producto terminado en cuarentena y producto terminado aprobado y un lugar para almacenar los productos no conformes, rechazados o devueltos.
- Los productos elaborados, como las materias primas y los envases, deberán tenerse en soportes o estantes adecuados y en caso de estibas, éstas serán hechas sobre tarimas encatrados convenientemente separados del piso a una altura no menor a 14cm.
- Si hubiese almacenamiento de productos utilizados para el control de plagas u otras sustancias tóxicas se deberán acopiar en recintos separados cerrados y manejarse solamente por personal capacitado y con pleno conocimiento de los peligros que implican.
- Los productos de limpieza se deben almacenar en un espacio separado y determinado.
- Las aberturas deben poseer protección para evitar el ingreso de plagas.
- Los sanitarios no deben tener contacto directo

con el área de producción.

- En todos los casos los establecimientos deben contar con un acceso independiente desde el exterior.

3. DE LOS EQUIPAMIENTOS DE PRODUCCION

- Deben estar destinados exclusivamente a la elaboración del producto.
- Deben encontrarse en todo momento en buenas condiciones de higiene y mantenimiento.
- Balanzas: deben calibrarse a criterio del Supervisor técnico.

4. DOCUMENTACION

Los licenciarios o su representante, en caso de tratarse de personas Jurídicas, deben confeccionar y a disposición de la Autoridad de Aplicación cuando lo requiera, los siguientes manuales y registros de procedimiento:

MANUALES

- Manual de BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
- Manual de POES: Procedimientos Estandarizados de Saneamiento.
- Manual de MIP: Manejo Integrado de Plagas.
- Manual de procedimientos de elaboración o producción.
- Manual de Buenas Prácticas Ambientales.
- Manual de maquinarias

REGISTROS

- Listado de materias primas. Especificaciones. Certificados de procedencia
- Listado de materiales de envase y empaque. Especificaciones.
- Listado de procedimientos de elaboración.
- Monografías de los productos.
- Listado de equipamiento.
- Fórmula Patrón y orden de fabricación. Registro de lote de producción.
- Registros de producción (Supervisados periódicamente por Supervisor/ Asesor Técnico).
- Registros de POES.
- Registros de MIP.
- Resultados de laboratorio y controles de calidad (dispuestos por el Supervisor/Asesor Técnico).
- Plan de gestión ambiental. Mejora continua.
- Registros de capacitaciones al personal en BPM y BPA

5. SUPERVISION TÉCNICA

Los establecimientos aprobados contarán con un Asesor técnico que podrá desempeñar ese rol en varios emprendimientos, la reglamentación deberá fijar los deberes y obligaciones de los supervisores técnicos, asesores, fabricantes y toda otra persona que intervenga en la cadena de fabricación y/o elaboración de los productos.

6. OBLIGACIONES

6.1 Del Supervisor/a técnico/a

- Asegurar el adecuado proceso de fabricación de los productos, teniendo en cuenta las buenas prácticas de elaboración y garantizando la inocuidad de los mismos.
- Supervisar y coordinar las tareas de los manipuladores/elaboradores.
- Proveer a la adecuada conservación de las materias primas, aditivos y productos terminados (temperatura, almacenamiento, vencimientos, rotulación, etc).
- Cumplir con las normas ambientales.
- Cuando la producción supere las 6000 unidades deberá contar con supervisión técnica exclusiva.

6.2. Del Licenciatario y/o Fabricante

El personal dedicado a la elaboración de los productos, sea el propio fabricante o quienes lo asistan en la tarea, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Mantener el establecimiento en buenas condiciones de higiene y mantenimiento de los equipos.
- Combatir la presencia de roedores e insectos, por procedimientos autorizados, debiendo excluirse del establecimiento los perros, gatos u otros animales domésticos.
- Que los productos elaborados o puestos en circulación se ajusten a lo autorizado.
- Que tenga documentado el origen y procedencia de los productos y materias primas utilizadas en la elaboración, el tipo de unidad de envase y marca, así

como el fraccionamiento a que hubiesen sido sometidos para su expendio.

- Que el establecimiento cuente en forma permanente con los elementos destinados a la elaboración de los productos y conservación de estos.
- La confección de los manuales, libros y registros requeridos, conforme a las disposiciones de la presente ordenanza.
- Cumplir con las normas ambientales.
- Cumplir con las normas de higiene, elementos de protección personal (Ley Nacional 19.587 de Seguridad e Higiene) e instrucciones del Asesor/Supervisor Técnico.
- Estar capacitados como mínimo en "Buenas Prácticas de Fabricación", "Materias Primas" y "Trazabilidad".
- Utilizar los equipos de manera responsable de acuerdo a las instrucciones de uso y dar aviso a su superior en caso de realizar reparación antes del mantenimiento programado.

7. RESPONSABILIDAD

El titular de la licencia y/o fabricante, será/n responsables de la aptitud e identidad de los productos que se envíen a la venta; como así también deficiencias en el envase y/o en su presentación.

8. PRODUCTOS

8.1. Trazabilidad

Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado (PCN/PDO). Las siguientes informaciones deben estar disponibles para la trazabilidad de la producción:

a) Nombre del producto y código interno del mismo.

- Análisis microbiológico (según normas ANMAT)
- Análisis físico-químico: pH obligatorio (para todos los productos con fase acuosa)
- Evaluación sensorial solo PCN.

b) Nombre de lote, origen y cantidad de cada materia prima y materiales utilizados. Las materias primas deberán ser aptas para uso cosmético y domisanitario. (Certificados de materias primas)

c) Registro de las etapas de producción, incluyendo fechas y horas de inicio y término.

d) Identificación de los operadores de las etapas de producción,

e) Se debe garantizar la trazabilidad desde las materias primas hasta el producto terminado a través del sistema de registro.

8.3 Información obligatoria para el rotulado

Los productos de cosmética natural, únicamente se comercializarán si en el recipiente y en el embalaje figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.

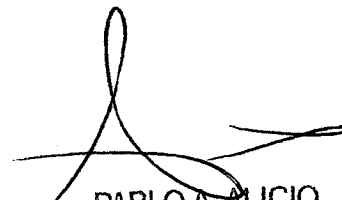
- Denominación del producto. Ej: crema facial con aceite de rosa mosqueta, champú con manzanilla, jabón con aceite de almendras,
- Marca.
- Número de habilitación (otorgado por el Municipio).
- Lote.
- Plazo de validez (fecha de vencimiento que se

expresará con claridad, compuesta por el mes y el año).

- Contenido neto.
- Ingredientes en orden decreciente (de mayor a menor proporción en la elaboración). Según nomenclatura INCI.
- Identificación del elaborador (domicilio indicado en la habilitación municipal y la denominación de "La Cumbre, Cba").
- Contacto del elaborador.
- Modo de uso.
- Advertencias y restricciones de uso, cuando corresponda.
- Leyenda "Industria Argentina".
- Todo envase que por sus dimensiones no permita incorporar el rotulado deberá indicar el envase primario "Ver folleto adjunto".


DANIEL SÁNCHEZ
Secretario de Gobierno
Municipalidad de La Cumbre




PABLO A. ALICIO
INTENDENTE MUNICIPAL
MUNICIPALIDAD DE LA CUMBRE

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD RESUELVE:

ARTICULO 1°: Apruébese El presente Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para Productos Cosméticos No Medicamentosos deberá ser cumplido por todos los elaboradores y envasadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que como anexo forma de la presente Resolución.

ARTICULO 2°: Désignese como autoridad de aplicación al área de Fiscalización dependiente de este Ministerio, quien para efectos de la vigilancia y control sanitario deberá efectuar como mínimo una visita de inspección anual a las entidades que hayan sido habilitadas.

ARTICULO 3°: A los efectos de la aplicación del presente Manual la autoridad de aplicación realizará capacitaciones continuas respecto de los principios y procedimientos allí establecidos, a cargo de técnicos idóneos y según la cantidad de solicitudes existentes.

ARTICULO 4°: Dése al Boletín Oficial, comuníquese, publíquese y pase al Departamento Fiscalización de la Subsecretaría de Salud a sus efectos.-

RESOLUCIÓN N°2786/21

ANEXO: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS COSMETICOS

Artículo 1°: Finalidad: A los fines del presente reglamento se entiende por Productos Cosméticos No Medicamentosos a aquellas preparaciones hechas con sustancias naturales, sintéticas o sus mezclas, de uso externo en diversas partes del cuerpo humano, con el objetivo de higienizarlas, perfumarlas, cambiar su apariencia, protegerlas o mantenerlas en buen estado. Estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica.

Artículo 2°: Clasificación: Los productos contemplados en el presente Manual de Buenas Prácticas (MBP) son aquellos definidos como PRODUCTOS DE GRADO 1 según la Disposición N O 345/06 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), armonizada con la Resolución del Mercosur N O 07/05, cuya descripción, a título ejemplificativo, forma parte de este Reglamento. La lista no se considera taxativa. La incorporación de nuevos productos se encontrará sujeta a la aprobación de la autoridad de aplicación, previa solicitud escrita y debidamente fundada por parte del interesado.

Artículo 3°: Producción, almacenamiento y distribución: Debe asegurarse que:

- a) Los procesos de fabricación deben ser claramente definidos, revisados y demostrar su capacidad de cumplir con los patrones de calidad exigidos.
- b) Las áreas de fabricación deben estar provistas de la infraestructura necesaria para la realización de actividades, incluyendo personal calificado, rótulos, envases y materiales apropiados; y depósitos controlados.
- c) Debe preverse el almacenamiento adecuado de los productos para minimizar cualquier riesgo de desviación de calidad.

VISTO:

El Expediente NO 4854/21, caratulado "MINISTERIO DE SALUD S/ELABORACION DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS PARA PRODUCTOS COSMETICOS NO MEDICAMENTOSOS" ; y;

CONSIDERANDO:

Que en la provincia de La Pampa existen emprendedores dedicados al desarrollo de elaboración, producción y comercialización de fitocosméticos, actividad que también es alentada dentro de los programas de Economía Social;

Que, a los efectos de establecer estándares básicos que ofrezcan seguridad a la población en el uso de los mismos, es necesario dotar a dichos emprendimientos de la normativa aplicable en el proceso, compuesta de los presupuestos a fiscalizar para dar constancia de la confiabilidad, calidad, e inocuidad de los productos, evitando cualquier introducción indeseada de impurezas de naturaleza física y/o microbiológica en la materia prima, material de envase o empaque;

Que tales presupuestos se dictan a efectos de regular la actividad dentro del territorio pampeano, y no alteran las normas que a nivel nacional sean dictadas por los organismos específicos, para la producción, almacenamiento y la comercialización, las que deberán ser observadas por todo emprendedor que pretenda extender su actividad más allá del límite jurisdiccional provincial;

Que a los fines de esclarecer debidamente la regulación se diferencia la aplicación del reglamento en forma exclusiva a los productos cosméticos no medicamentosos, en la interpretación de que ello implica su diferenciación de los medicamentos por su intención de uso, es decir, excluye a aquellos productos que se recomiendan para curar, tratar o prevenir, los que quedan fuera de esta normativa.

Que es por ello que el control de la ejecución de inspecciones técnicas de los establecimientos elaboradores y envasadores de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes constituyen un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad de dichos productos.

Que dicha fiscalización debe cubrir aspectos referidos a las condiciones de funcionamiento de los establecimientos y de los sistemas de control en el proceso de elaboración de los productos;

Que acorde a las atribuciones establecidas en el artículo 21 de la Ley N O 3170 es competencia del Ministerio de Salud "12) Fiscalizar, en la esfera de su competencia. Todo lo atinente a la elaboración, distribución, comercialización y expendio de medicamentos, productos biológicos, drogas, yerbas medicinales y dietéticas; la producción, distribución y comercialización del oxígeno medicinal; artículos de tocador, y del material e instrumental de aplicación médica";

Que es por ello que el control de la ejecución de inspecciones técnicas de los establecimientos elaboradores y envasadores de productos de higiene personal, cosméticos,

Que en consecuencia corresponde dictar el acto administrativo pertinente;

Que ha intervenido la Delegación de Asesoría Letrada de Gobierno actuante en el Ministerio de Salud;

g) Nombre y dirección del Titular/Elaborador.

h) Modo de empleo, indicaciones, advertencias y precauciones sobre su uso, según proceda. l) Precauciones de almacenamiento y conservación, cuando fuere necesario.

j) Cuando el tamaño del envase del producto no permita incluir todas las indicaciones en el rótulo o cuando el uso del cosmético pueda constituir un riesgo para la salud de las personas, deberá agregarse un prospecto que se adjuntará al envase del mismo producto que incluya indicaciones, advertencias y precauciones.

Artículo 7°: Establecimientos elaboradores e Instalaciones

Los mismos deben funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios, o en su caso, personal idóneo para asegurar los procesos de producción; y se deberán inscribir ante la autoridad de aplicación consignando domicilio, localidad, denominación del mismo y responsable. El productor debe tener un lugar compatible con las actividades desempeñadas, que deberá mantener una temperatura que oscile entre los 170 y los 250. El diseño debe posibilitar la limpieza y mantenimiento, de modo de evitar la contaminación cruzada, acumulación de polvo, suciedad o cualquier efecto adverso que pueda afectar la calidad de los productos. Las instalaciones deben contar con ventilación suficiente y matafuegos bien localizados, con acceso libre para el uso.

Artículo 8°: Almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente a fin de permitir un almacenamiento ordenado de materiales y productos, materias primas, materiales de envase y empaque. Las mismas deben ser limpias, secas y mantenidas a temperaturas compatibles a los materiales utilizados.

Artículo 9°: Control de Calidad

El elaborador deberá establecer un laboratorio, que resulte aprobado por la autoridad de aplicación, en el cual se realizarán los controles de calidad, en donde se disponga de espacio suficiente y de áreas apropiadas para su realización. El control incluye el análisis micro biológico del producto final, la estabilidad del preparado y la revisión de la documentación del lote, independientemente de los controles de calidad que realicen los establecimientos elaboradores. Estos últimos, por sí solos, de ninguna forma serán considerados como válidos para la liberación de los lotes terminados.

Artículo 10°: Certificación

El procedimiento finalizará con la certificación correspondiente del producto, determinado por la autoridad de aplicación. Las muestras deben ser retenidas en su envase original, y deben poseer un rótulo conteniendo identificación, lote y fecha de elaboración. Ante desvíos de calidad se procederá a la destrucción del producto. Si el producto demuestra presentar un desvío de calidad que pueda ofrecer un riesgo para el usuario, será retirado inmediatamente del mercado.

d) Debe implementarse un procedimiento confiable para el retiro de cualquier lote luego de su distribución, cuando corresponda por razones de seguridad sanitaria.

Artículo 4°: Documentación y Registros

a) Los productores deberán tener vigente la habilitación municipal y la documentación exigida por la dependencia respectiva en caso de tratarse de un emprendimiento de Economía Social, cuya exhibición deberá acreditar en la oportunidad de la fiscalización del organismo de Salud.

b) Además, deberán establecer un sistema de documentación de acuerdo a su estructura organizacional y sus productos, con el objetivo de definir las especificaciones de todos los materiales, productos y procedimientos de etapas de fabricación, con la finalidad de garantizar informaciones necesarias para la liberación o números de lotes, asegurando la existencia de registros que permitan la trazabilidad. Esta documentación debe ser archivada de forma organizada y segura. Todos los registros de producción y control exigibles para la aplicabilidad de esta norma deberán mantenerse por el término mínimo de cinco (5) años.

Artículo 5°: Trazabilidad

Debe ser mantenido un registro de producción de cada lote elaborado. Las siguientes informaciones deben estar disponibles para la trazabilidad de la producción:

- a) Nombre del producto y código interno del mismo
- b) Número de lote, origen y cantidad de cada materia prima y materiales utilizados
- c) Registro de las etapas de producción, incluyendo fechas y horas de inicio y término
- d) Identificación de los operadores de las etapas de producción.

Artículo 6°: Materias Primas y Productos

Cada elaborador deberá tener documentado el origen de las materias primas ya sea a través de las facturas de compra de las mismas o, en caso de ser un producto de elaboración propia, una declaración jurada que informe sobre el mismo.

La rotulación de los envases de todo producto cosmético deberá indicar, a lo menos, las menciones que se expresan a continuación:

- a) Nombre del producto.
- b) Finalidad cosmética, salvo que ella resulte obvia por la denominación del producto.
- c) Listado cualitativo de la fórmula completa que señale sus ingredientes, según la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), en el orden decreciente de sus concentraciones. No obstante, la nómina de todos los colorantes que alternativamente puedan incorporarse al producto, podrá ser precedida de la frase "puede contener".
- d) Fecha de Elaboración.
- e) Código o clave de la partida o serie de fabricación.
- f) Contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal.

21. Colonia desodorante.
22. Desodorante corporal (excepto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (excepto los de acción antitranspirante):
24. Enjuague bucal aromatizante (excepto con flúor, acción antiséptica y antiplaca).
25. Esmalte, barniz, brillo para uñas.
26. Tiras para la remoción mecánica de impurezas de la piel.
27. Fortalecedor de uñas.
28. Kohol.
29. Lápiz para labios, ojos y cejas.
30. Toallas humedecidas (excepto las con acción antiséptica y/o otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
31. Loción tónica facial (excepto para piel acnéica).
32. Máscara para pestañas.
33. Máscara corporal (con finalidad exclusiva de limpieza y/o hidratación).
34. Máscara facial (excepto para piel acnéica, peeling químico y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).
35. Modelador /fijador para cejas.
36. Neutralizante para permanente y alisado.
37. Polvo facial (sin finalidad fotoprotectora).
38. Productos para baño / inmersión: sales, aceites, cápsulas de gelatina y baño de espuma.
39. Productos para afeitarse (excepto los con acción antiséptica).
40. Productos para fijar, modelar y/o embellecer los cabellos: fijadores, lacas, reparadores de puntas, aceite capilar, brillantinas, mousses, cremas y geles para modelar y asentar los cabellos, restaurador capilar, máscara capilar y humidificador capilar.
41. Productos para antes de afeitarse (excepto los que poseen acción antiséptica).
42. Productos para después de afeitarse (excepto los que poseen acción antiséptica).
43. Protector labial sin fotoprotector.
44. Removedor de esmalte.
45. Jabón abrasivo / exfoliante mecánico (excepto los que poseen acción antiséptica o sean exfoliantes químicos).
46. Jabón facial y/o corporal (excepto los con acción antiséptica o exfoliante químico).

NÓMINA DE PRODUCTOS INCLUIDOS

La incorporación de otros productos no enumerados en la siguiente lista se encontrará sujeta a la aprobación de la autoridad de aplicación, previa solicitud escrita y debidamente fundada por parte del interesado.

01. Agua de colonia, Agua Perfumada, Perfume y Extracto Aromático.
02. Ablandador de cutícula (no cáustico).
03. Aromatizante bucal.
04. Base facial / corporal (sin finalidad fotoprotectora).
05. Lápiz labial y brillo labial (sin finalidad fotoprotectora).
06. Blush - Rubor (sin finalidad fotoprotectora).
07. Acondicionador / Crema de enjuague / Enjuague capilar (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen comprobación previa).
08. Correctivo facial (sin finalidad fotoprotectora).
09. Crema, loción y gel para el rostro (sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación).
10. Correctivo Facial (sin finalidad fotoprotectora)
10. Crema, loción, gel y aceite exfoliante, ('peeling') mecánico, corporal y/o facial.
11. Crema, loción, gel y aceite para las manos (sin acción fotoprotectora, sin indicación de acción protectora individual para el trabajo, como equipamiento de protección individual EPI - y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
12. Crema, loción, gel y aceites para las piernas (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
13. Crema, loción, gel y aceite para limpieza facial (excepto para piel acnéica).
14. Crema, loción, gel y aceite para el cuerpo (excepto los de finalidad específica, de acción antiestrias, o anticelulitis, sin acción fotoprotectora de la piel y con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
15. Crema, loción, gel y aceite para los pies (con finalidad exclusiva de hidratación y/o frescura).
16. Delineador para labios, ojos y cejas.
17. Demaquillante.
18. Dentífrico (excepto con flúor, con acción antiplaca, anticaries, antisarro, con indicación para dientes sensibles y los blanqueadores químicos).
19. Depilatorio mecánico / epilatorio.
20. Desodorante axilar (excepto los de acción antitranspirante).

47. Jabón desodorante (excepto los con acción antiséptica).

48. Secante de esmalte.

49. Sombra para párpados.

50. Talco / polvo (excepto los con acción antiséptica).

51. Champú (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

52. Champú acondicionador (excepto los de acción anticaída, anticaspa y/u otros beneficios específicos que justifiquen la comprobación previa).

ANEXO RESOLUCIÓN N° 2786/21