



DIRECCION DE LEALTAD COMERCIAL

Fiscalización de Rotulo

Instructivo

V.2.0.20150212



Fiscalización de rotulo - Instructivo

FORMULARIO "FDR"

NORMATIVA DE REFERENCIA

Resolución 420/2015 SECRETARIA DE COMERCIO
SISTEMA DE FISCALIZACION DE ROTULOS Y/O ETIQUETAS (FDR) – CREACION
CREASE EL SISTEMA DE FISCALIZACION DE ROTULOS Y/O ETIQUETAS (FDR) EN EL AMBITO DE LA SECRETARIA
DE COMERCIO DEL MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS.
(<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/250000-254999/253163/norma.htm>)

PROCEDIMIENTO

1) Etapa 1 - Apertura/inicio "Expediente FDR"

Presentación de la documentación requerida más la muestra en la dirección.

2) Etapa 2 – Despacho de autorización

Obtención de la autorización del rotulo del producto.

DETALLE

1) Etapa 1 - Apertura/inicio "Expediente FDR"

Se debe confeccionar una presentación, solicitando la autorización previa de rótulos y/o etiquetas de los productos alcanzados por el Artículo 2º presentado la documentación que se detalla a continuación:

- a) Formulario FDR, dos notas originales idénticas (ver modelo)
- b) N° de factura o documento de transporte (firmada por el apoderado y declarando que "es copia fiel")
- c) Documentación completa que respalde sus componentes, materias primas, aditivos, métodos de elaboración y fraccionamiento y/o envasado, junto con sus propiedades y prescripciones y/o indicaciones para consumo. (firmada por el apoderado y declarando que "es copia fiel")
- d) Toda la documentación respaldatoria relativa a la aprobación del producto por ante la ANMAT o el organismo habilitante que corresponda para su comercialización para uso y consumo humano. (firmada por el apoderado y declarando que "es copia fiel")
 - i) Para los casos en que el fabricante e/o importador solicite la aprobación de rótulos para una línea de productos con diversas variantes cuyos ingredientes activos no difieran sustancialmente, el interesado deberá presentar, adicionalmente, información y pruebas fehacientes que certifiquen que los beneficios de estos ingredientes activos sean diferenciables entre sí, incluyendo una evaluación comparativa cualitativa y cuantitativa con el producto de referencia del mercado, de modo tal que no resulten en error, engaño o confusión respecto de la naturaleza de dichos productos.
- e) Ensayos que comprueben el cumplimiento de los requisitos previstos por los reglamentos técnicos específicos MERCOSUR que resultaren aplicables al rótulo a aprobar, cuando corresponda, emitidos por los organismos competentes y/o laboratorios oficiales o privados acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación. . (copias firmadas por el apoderado y declarando que "es copia fiel")
- f) Copia del Formulario "A", solo las dos primeras hojas, sin adjunto. (firmada por el apoderado y declarando que "es copia fiel")
- g) Exhibir original del formulario "A" con la presentación.
- h) Una muestra del rótulo y/o etiqueta en tamaño 1:1, con pruebas en color y en blanco y negro, y en todas sus variantes.



La documentación indicada en la etapa 1 se presenta en Av. Presidente Roca 651, 4° Piso, Sector 27, área de Textil y Calzado de la Dirección de Lealtad Comercial, de la Secretaría de Comercio de la Nación. Esta dependencia está a cargo del análisis de la presentación

IMPORTANTE: Conservar copia simple de la presentación como acuse de recibo.

ACLARACIÓN: Una vez realizada la primera presentación, la Dirección de Lealtad Comercial se expedirá sobre la aprobación o rechazo del rótulo y/o etiqueta propuesto por el proveedor o importador dentro de los quince (15) días hábiles administrativos de presentada la totalidad de la información y la muestra del rótulo y/o etiqueta.

Dicho plazo podrá interrumpirse en el caso de que se requiera información adicional al solicitante y/o a terceros o para el supuesto en que se formulen observaciones; en ambos casos se dispondrá al efecto acto expreso por la autoridad administrativa con notificación a la parte interesada.

Transcurrido el plazo previsto sin mediar resolución por parte de la Dirección de Lealtad Comercial, el producto podrá comercializarse, sin perjuicio de las observaciones que en el futuro realice el citado organismo por transgresión a las normas vigentes en la materia.

