ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9363/2023

DI-2023-9363-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/11/2023

VISTO los Decretos N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, N° 561 del 6 de abril de 2016 y N° 1063 del 4 de octubre de 2016, la Resolución del Ministerio de Salud N° 550 del 15 de marzo de 2022 y el Expediente Nº EX-2022-74595645- -APN-DVPS#ANMAT.

CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22 se estableció el marco regulatorio para PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL.

Que la referida resolución, en su artículo 2°, dispuso que la autoridad de aplicación sea la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que como autoridad de aplicación, habilita a la ANMAT a instaurar las reglamentaciones, guías y/o recomendaciones sobre requisitos de fabricación, entre otros, de los productos sujetos a la referida norma.

Que en tal sentido, en su artículo 3° estableció que la elaboración, fraccionamiento/envasado o importación y depósito de dicha categoría de productos solo podrán realizarse en establecimientos autorizados/habilitados por esta Administración Nacional, que cuenten con la Dirección Técnica de un profesional de la salud debidamente habilitado por la autoridad competente y sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación preconizadas por la Organización Mundial de la Salud.

Que por el Decreto N° 561/16 se aprobó la implementación del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como sistema integrado de caratulación, numeración, seguimiento y registración de movimientos de todas las actuaciones y expedientes del Sector Público Nacional.

Que, en ese marco, se impulsan distintas medidas tendientes a facilitar el acceso del administrado a los organismos del Estado, agilizando sus trámites administrativos, incrementando la transparencia y accesibilidad, mediante el uso de herramientas tecnológicas que posibiliten un acceso remoto y el ejercicio de un seguimiento efectivo sobre la actividad administrativa.

Que el Decreto N° 1063/16 aprobó la implementación de la plataforma de “TRÁMITES A DISTANCIA” (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, escritos, solicitudes, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que es necesario determinar bajo qué condiciones técnicas serán extendidas las autorizaciones de funcionamiento que se soliciten y cuáles serán los requisitos de admisibilidad de tales solicitudes.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en la faz de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios y la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de Salud N° 550/22, y las personas humanas o jurídicas que intervengan en dichas actividades, quienes estarán sujetas a la fiscalización y control de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2°. - Se entenderá por:

2.1.-Autorización de funcionamiento/habilitación: Acto privativo de la Autoridad Sanitaria con incumbencia en la vigilancia sanitaria de los productos que trata la legislación sanitaria vigente, en el que se otorga el permiso para que las empresas realicen las actividades propuestas, con la comprobación previa del cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos específicos.

2.2.- Empresa: Persona humana o jurídica que explota la actividad económica y/o industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

2.3.- Establecimiento: Unidad de la empresa donde se realizan actividades previstas por la legislación sanitaria vigente.

2.4.- Establecimiento Fabricante/Elaborador: Al que posea la infraestructura edilicia y operativa necesarias para elaborar, envasar/fraccionar, controlar y acondicionar los productos en unidades terminadas. Estos establecimientos podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción o de control

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así lo justifiquen.

2.5.- Establecimiento envasador/fraccionador o acondicionador: Al que posee la infraestructura edilicia y operativa necesarias para envasar/fraccionar o acondicionar en unidades de uso y controlar los productos.

2.6.- Establecimiento importador: Al que posee como mínimo un depósito adecuado y el equipamiento y la infraestructura necesarios para almacenar y controlar los productos.

2.7.- Fabricación: Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de los productos contemplados por la legislación sanitaria vigente.

2.8.- Responsable Técnico / Director Técnico: Profesional, con incumbencias afines a los productos y procesos productivos, legalmente habilitado por la Autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

ARTÍCULO 3 °.- El área y los equipamientos donde se realice la fabricación de estos productos deberán ser de uso exclusivo y reunir las condiciones necesarias para minimizar el riesgo de contaminación y contaminación cruzada.

ARTÍCULO 4 °.- Dado que el control de calidad es privativo de las empresas que elaboran y/o fraccionan y envasan, las mismas deberán contar con un laboratorio de control de calidad propio. Los importadores deberán contar con un laboratorio propio o contratado para el control de calidad, a fin de asegurar la calidad del producto que comercializa.

ARTÍCULO 5°.- La solicitud de autorización de funcionamiento de los establecimientos se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo I IF-2023-45673320-APN-DETS#ANMAT. Cualquier modificación a lo declarado en el Anexo I o baja de la autorización de funcionamiento se deberá notificar a la Autoridad Sanitaria presentando la documentación que figura como Anexo II IF-2023-45675173-APN-DETS#ANMAT. Ambos anexos forman parte integrante de la presente Disposición.

Dichos trámites deberán iniciarse a través del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

ARTÍCULO 6 °.- Una vez autorizados/habilitados por esta Administración, los establecimientos deberán contar con la documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

ARTÍCULO 7 °.- Las empresas que al momento de entrar en vigencia la presente Disposición ya cuenten con autorización/habilitación conferida en los términos de la Resolución M.S. y A.S. N° 288/90 deberán reinscribir el establecimiento iniciando el trámite correspondiente a través del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), otorgándole un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos para cumplimentar lo indicado. El mencionado trámite quedará exento de arancel durante el plazo indicado.

ARTÍCULO 8º.- Las empresas alcanzadas por lo establecido en el artículo precedente que no se hayan reinscripto durante el plazo previsto, deberán gestionar nuevamente la habilitación bajo los términos de la presente disposición.

ARTÍCULO 9º.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las correspondientes tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, conforme el detalle que como Anexo III IF-2023-124155875-APN-DETS#ANMAT forma parte integrante de esta disposición.

ARTÍCULO 10°.- Dense de baja los códigos de aranceles 3580, 3581, 3582, 3583, 3584, 3653 y 3719 correspondientes a Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables de la Disposición ANMAT N° 4829/2023 publicada en el B.O. el 04/07/2023.

ARTÍCULO 11°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder a criterio de esta Administración Nacional con el fin de preservar la Salud de la población.

ARTÍCULO 12 °.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13° - Regístrese; comuníquese a CAPA y demás cámaras y asociaciones relacionadas. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Productos Médicos, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección General de Administración. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 08/11/2023 N° 90429/23 v. 08/11/2023

Fecha de publicación 08/11/2023