



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

1

BUENOS AIRES, xx de Julio de 2016

2

3 VISTO la Ley 16.463 y los Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64,
4 150/92 y 177/93, los Decretos Nros. 1490/92, 341/92, Resolución M.S. y A.S.
5 N° 288/90, Disposición ANMAT N° 2318/02 con sus normas complementarias y el
6 Expediente N° 1-47-XXXX-XX-X del Registro de esta ADMINISTRACIÓN
7 NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

8

9 CONSIDERANDO:

10

11 Que Artículo 1º de la Ley N° 16.463, establece que quedan sometidos a su
12 régimen y normas reglamentarias, entre otras, las actividades de producción,
13 elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito en jurisdicción nacional
14 o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos,
15 reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo
16 otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de
17 existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

18

19 Que el Artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N°
20 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria para las
21 actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de
22 existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el
23 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

24 Salud): a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la
25 jurisdicción del Gobierno Nacional; b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre
26 una provincia con otra o con cualesquiera de los lugares mencionados en el
27 inciso a); c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el
28 extranjero; d) en todos los casos en que los gobiernos de provincia soliciten su
29 acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

30

31 Que conforme al Decreto N° 1490/92, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL
32 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), tiene
33 competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y
34 calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas,
35 medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y
36 todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.... e) el contralor
37 de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del
38 aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o
39 exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias,
40 elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y
41 cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de
42 la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su
43 competencia (Art. 3° y 4°).-
44

45 Que por Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) se incorporó al
46 ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

47 REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS" aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. No
48 40/00, que establece las normas generales concernientes al registro de
49 productos médicos.

50

51 Que posteriormente se dictó se dictó la Disposición ANMAT N° 727/13 que
52 estableció los requisitos aplicables para la gestión de las tramitaciones de
53 solicitudes de inscripción de Productos Médicos en el Registro de Productores y
54 Productos de Tecnología Médica en adelante (RPPTM), encuadradas en el referido
55 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos" aprobado por
56 MERCOSUR/GMC/RES. No 40/00 e incorporado al ordenamiento jurídico nacional
57 por la Disposición ANMAT/ N° 2318/02 (t.o. 2004).

58

59 Que la Res. Ministerio de Salud y Acción Social N° 288/1990 aprueba la
60 REGULACION TECNICA PARA CONTROL DE PRODUCTOS HIGIENICOS
61 DESCARTABLE DE USO EXTERNO E INTRAVAGINAL como Anexos I, II y III que
62 forman parte de la mencionada Resolución.

63

64 Que dicha Resolución Ministerial establece entre otras cosas, que las
65 empresas que intervengan en la elaboración o fraccionamiento de Productos
66 Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal, deberán ser habilitadas
67 por Autoridad competente, con la Dirección Técnica de un Profesional
68 Farmacéutico.

69



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

70 Que la referida norma no señala el procedimiento administrativo para
71 Registro de los productos comprendidos en ella.

72

73 Que en ese sentido, es necesario implementar un procedimiento ágil para el
74 registro de Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal
75 involucrados en la mencionada Resolución Ministerial.

76

77 Que dado el riesgo intrínseco que representan los Productos Higiénicos
78 Descartables de Uso Externo e Intravaginal para la salud del consumidor,
79 paciente, operador o terceros involucrados, pueden considerarse equivalentes a
80 productos médicos CLASE I y conforme a la Disposición ANMAT N° 2318/02.

81

82 Que el procedimiento de registro de productos médicos es indispensable
83 para la verificación por parte de esta Administración, de cumplimiento con los
84 requerimientos pertinentes destinados a asegurar la calidad, seguridad y eficacia
85 de productos de su competencia.

86

87 Que como medida complementaria para mejorar la efectividad de los
88 Programas de Tecnovigilancia y Control de Mercado, resulta de interés sanitario
89 contar con un listado de productos regulados por la Dirección Nacional de
90 Productos Médicos (DNPM), entre ellos los alcanzados por la Res. N° 288/90,

91



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

92 Que dicho procedimiento de registro permitirá disponer de datos
93 actualizados sobre Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e
94 Intravaginal.

95

96 Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de
97 Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en la faz de su competencia.

98

99 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490
100 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

101

102 Por ello;

103

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

106 DISPONE:

107

108 ARTICULO 1º- Inscribáanse ante la Dirección Nacional de Productos Médicos los
109 Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal, alcanzados por
110 la Resolución del M.S. y A.S. N° 288/90.

111

112 ARTÍCULO 2º- Las solicitudes de inscripción deberán presentarse acompañadas
113 de la siguiente documentación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

114 A. Declaración de conformidad - por triplicado - que figura como Anexo I de
115 la presente disposición.

116 B. Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de
117 Empresa según Resolución M.S. y A.S. N° 288/90.

118 La documentación deberá estar firmada por DT y Representante legal de la
119 empresa.

120

121 ARTÍCULO 3° - La Declaración de Conformidad suscripta por la Dirección
122 Nacional de Productos Médicos servirá de constancia de inscripción producto del
123 que se trate.

124

125 ARTÍCULO 4°.- Las disposiciones de los Artículos precedentes son aplicables
126 también a establecimientos que, a la entrada en vigencia de la presente
127 disposición, se encuentren inscriptos ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL
128 para la elaboración de productos regulados por la Resol. M.S. y A.S. N° 288/90.

129

130 ARTÍCULO 5° - Los establecimientos que se encuentren inscriptos ante esta
131 ADMINISTRACIÓN NACIONAL en los términos de la Resol. M.S. y A.S. N° 288/90,
132 deberán presentar la documentación referida en el Artículo 2°, en un plazo de
133 CIENTO OCHENTA (180) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la
134 presente disposición. Vencido el plazo estipulado sin haber presentado la
135 documentación requerida, los establecimientos inscriptos no podrán comercializar
136 los productos comprendidos en dicha Resolución.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

137 ARTÍCULO 6º.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de
138 su publicación en el Boletín Oficial.

139 ARTÍCULO 7º -Regístrese; Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial
140 para su publicación. Cumplido, archívese.

141

142

143

144

ANEXO I

145 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

146 Nombre Descriptivo del producto:

147 Marca de (los) producto(s) médico(s):

148 Composición:

149 Indicación/es autorizada/s:

150 Período de vida útil (si corresponde):

151 Condición de expendio:

152 Nombre del fabricante:

153 Lugar/es de elaboración:

154 En nombre y representación de la firma [RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA], el
155 responsable legal y el director técnico declaran bajo juramento que los productos
156 enumerados en el presente Anexo son fabricados según los requerimientos de la
157 Res. M.S. y A.S. N° 288/1990, que cumplen y se encuentra a disposición de la
158 Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contiene los requerimientos
159 solicitados en la referida Resolución.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-MED-IPM

001-00

160 El responsable legal y el director técnico declaran conocer las penalidades
161 previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del
162 Código Penal en caso de falsedad.

163

164 LUGAR Y FECHA:

165

166

167 FIRMA Y SELLO

FIRMA Y SELLO

168 RESPONSABLE LEGAL

DIRECTOR TÉCNICO

169

170