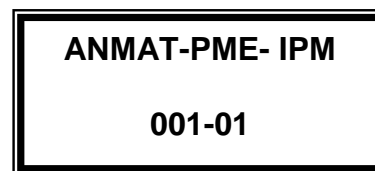




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23

BUENOS AIRES, 20 de Septiembre de 2016

VISTO la Ley 16.463 y los Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 y 177/93, los Decretos Nros. 1490/92, 341/92, Resolución M.S. y A.S. N° 288/90, Disposición ANMAT N° 2318/02 con sus normas complementarias y el Expediente N° 1-47-0000-012977-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

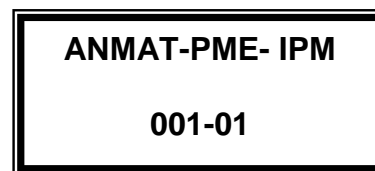
CONSIDERANDO:

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



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.

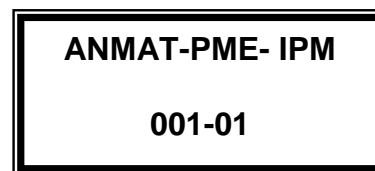
30

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



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 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.

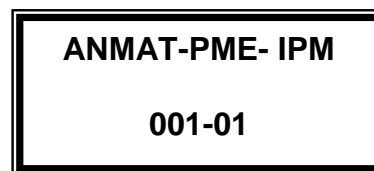
63

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*



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.

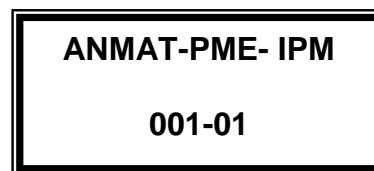
86

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



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

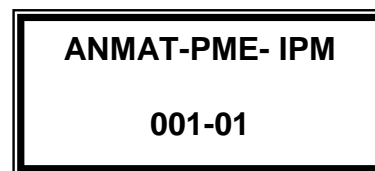
108 ARTICULO 1°- Inscribáanse ante la Dirección Nacional de Productos Médicos los
109 Productos Higiénicos Descartables de Uso Externo e Intravaginal, alcanzados por
110 la Resolución del M.S. y A.S. N° 288/90.

111 ARTÍCULO 2°- Las solicitudes de inscripción deberán presentarse acompañadas
112 de la siguiente documentación:

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



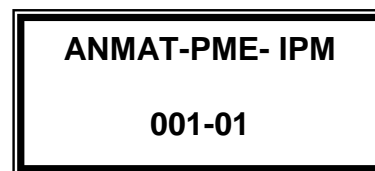
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



115 B. Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de
116 Empresa según Resolución M.S. y A.S. N° 288/90.
117 La documentación deberá estar firmada por DT y Representante legal de la
118 empresa.
119 Esta Administración Nacional a través de la Dirección de Tecnología Médica
120 evaluará el cumplimiento de los requisitos enunciados en la norma aplicable,
121 pudiendo requerir la presentación de documentación y ensayos complementarios
122 o adicionales; o bien la repetición los ensayos y controles ya efectuados, a fin de
123 acreditar la seguridad y eficacia del producto a inscribir todo ello de conformidad
124 con la reglamentación vigente.
125 ARTÍCULO 3° - La Declaración de Conformidad suscripta por la Dirección
126 Nacional de Productos Médicos servirá de constancia de inscripción producto del
127 que se trate.
128 ARTÍCULO 4°.- Las disposiciones de los Artículos precedentes son aplicables
129 también a establecimientos que, a la entrada en vigencia de la presente
130 disposición, se encuentren inscriptos ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL
131 para la elaboración de productos regulados por la Resol. M.S. y A.S. N° 288/90.
132 ARTÍCULO 5° - Los establecimientos que se encuentren inscriptos ante esta
133 ADMINISTRACIÓN NACIONAL en los términos de la Resol. M.S. y A.S. N° 288/90,
134 deberán presentar la documentación referida en el Artículo 2°, en un plazo de
135 CIENTO OCHENTA (180) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la
136 presente disposición. Vencido el plazo estipulado sin haber presentado la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*



137 documentación requerida, los establecimientos inscriptos no podrán comercializar
138 los productos comprendidos en dicha Resolución.

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

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

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

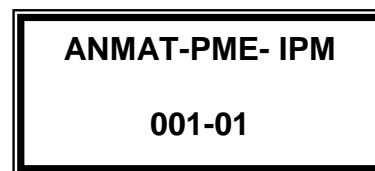
157

158

159



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



160

ANEXO I

161

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

162 Nombre Descriptivo del producto:

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

164 Composición:

165 Indicación/es autorizada/s:

166 Período de vida útil (si corresponde):

167 Condición de expendio:

168 Nombre del fabricante:

169 Lugar/es de elaboración:

170

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

177

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

181

182 LUGAR Y FECHA:

183

184

185 FIRMA Y SELLO

FIRMA Y SELLO

186 RESPONSABLE LEGAL

DIRECTOR TÉCNICO