



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT-TVA-EAE

01-00

1 Buenos Aires,...

2 VISTO las Leyes Nros. 16.463, Ley N° 18284/69, los Decretos N° 141/53, N°
3 9.763/64, N° 150/92, N° 341/92 y N° 1890/92, N° 177/93, N° 1490/92; la
4 Resolución M.S. y A.S. N° 223/96, Disposición ANMAT N° 2819/04, Disposición
5 2372/2008 y

6

7 CONSIDERANDO

8

9 Que algunas empresas habilitadas por esta Administración Nacional, incurren
10 por distintos motivos en cese total o parcial de actividades para las cuales fueron
11 habilitadas, y que se hace necesario establecer las condiciones y tiempo por el
12 cual tal inactividad puede extenderse con el objetivo de optimizar los recursos
13 públicos.

14

15 Que esta Administración Nacional debe mantener actualizado el registro de las
16 empresas reguladas bajo su jurisdicción y su estado de situación.

17

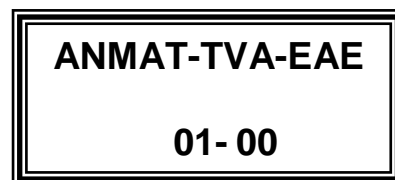
18 Que tanto la Ley 16.463 como la Ley 18.284 y el Decreto 141/53 prevén
19 sanciones por infracción a sus disposiciones como inhibición y clausura, entre
20 otras.

21

22 Que el artículo 2° de la ley 16.463 establece "*Las actividades mencionadas en el*
23 *artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el control del*
24 *Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública - actual Ministerio de Salud de la*
25 *Nación - en establecimientos habilitados por el mismo...Todo ello en las*
26 *condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación,*
27 *atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables*
28 *garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del*
29 *consumidor*".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



30

31 Que el artículo 20º de la mencionada ley establece *"las infracciones a las normas*
32 *de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas: a) Con*
33 *apercibimiento...c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la*
34 *gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en*
35 *que se hubiera cometido la infracción..."*

36

37 Que el artículo 7º del Decreto Nº 9.763/64 – reglamentario de la ley 16.463 –
38 establece *"El titular de la autorización debe comunicar oportunamente al*
39 *Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública – actual Ministerio de Salud de la*
40 *Nación – todo acto que implique la transferencia del establecimiento o la*
41 *modificación del contrato social. Igual obligación incumbe a sus sucesores a título*
42 *universal o particular"*.

43

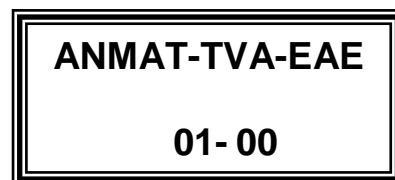
44 Que el artículo 4º del Decreto 341/92 indica que *"El Ministerio de Salud y Acción*
45 *Social – Actual Ministerio de Salud de la Nación - establecerá el procedimiento*
46 *administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas*
47 *infracciones a las normas sanitarias, asegurando el derecho de defensa del*
48 *presunto infractor y demás garantías constitucionales. No obstante, sin perjuicio*
49 *de las penalidades que se determine aplicar por el procedimiento requerido, la*
50 *autoridad sanitaria de aplicación, teniendo presente la gravedad y/o reiteración*
51 *de la infracción, podrá proceder a la suspensión, inhabilitación, clausura, comiso,*
52 *interdicción de autorización, matriculación, habilitación de profesionales,*
53 *técnicos, locales, establecimientos o productos, en forma preventiva y por un*
54 *plazo máximo de hasta noventa (90) días"*.

55

56 Que en virtud del Decreto 1490/92 esta Administración Nacional de
57 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es responsable - en el
58 marco de sus competencias - de fiscalizar y hacer cumplir las normas sanitarias,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



59 como así también de proceder a la habilitación de las personas físicas o jurídicas
60 que intervengan en las acciones referidas en el art. 3º del mencionado decreto.

61

62 Que además, esta Administración Nacional es el organismo encargado de llevar a
63 cabo las inspecciones técnicas como mecanismo idóneo para la fiscalización de
64 Establecimientos de la Industria regulada de competencia.

65

66 Que dicha fiscalización examina aspectos relativos a condiciones de
67 funcionamiento y sistemas de calidad utilizados en los establecimientos
68 alcanzados por la normativa aplicable a fin de conceder y mantener la
69 habilitación correspondiente.

70

71 Que atento a lo expresado en los considerandos anteriores, se hace necesario
72 establecer las acciones a seguir cuando las inactividades se prolonguen más allá
73 del tiempo establecido.

74

75 Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Alimentos, la
76 Dirección Nacional de productos Médicos y la Dirección General de Asuntos
77 Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

78

79 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y
80 101 del 15 de diciembre de 2015

81

82

83 Por ello,

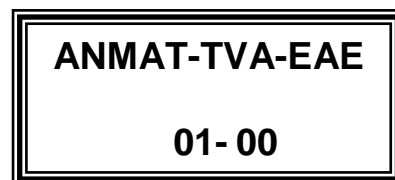
84

85

86



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



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

89

90

DISPONE:

91

92 ARTÍCULO 1º.- La presente norma será de aplicación a los establecimientos de
93 competencia indicados en el art. 3º del Decreto 1490/92 habilitados por esta
94 Administración Nacional.

95

96 ARTÍCULO 2º.- A los fines de la presente disposición, e independientemente de
97 las obligaciones societarias y tributarias y como resultado de la última inspección
98 o de la notificación voluntaria realizada por la empresa, se entenderá por:

99

100 a) Establecimiento Activo: el que realiza todas las actividades de los rubros
101 para las cuales fue habilitado por esta Administración Nacional.

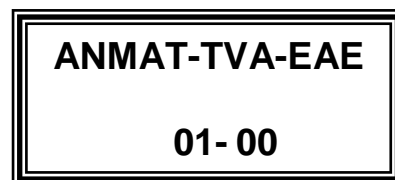
102 b) Establecimiento parcialmente Activo: el que realiza las actividades de
103 alguno de los rubros para las cuales fue habilitado por esta Administración
104 Nacional. Los rubros que se encuentran inactivos, podrán permanecer en
105 ese estado por un período no mayor a 365 días corridos contados a partir
106 de la notificación fehaciente por parte de la empresa o como resultado de
107 la última inspección.

108 c) Establecimiento Inactivo: el que no realiza ninguna de las actividades de
109 los rubros para las cuales fue habilitado por esta Administración Nacional.

110 d) Establecimiento temporalmente Inactivo: Esta inactividad puede cursarse
111 manteniendo un profesional a cargo de la dirección técnica, la estructura
112 edilicia habilitada y las condiciones mínimas requeridas de acuerdo al
113 rubro habilitado. Podrán permanecer en ese estado por un período no
114 mayor a 365 días contados a partir de la notificación fehaciente por parte
115 de la empresa o como resultado de la última inspección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



116

117 El encuadre de los casos b), c) y d) tendrá lugar, entre otros, por algunos de
118 los motivos que se señalan a continuación:

119

120 i) Por no poseer certificados de inscripción, ni haber iniciado trámite de
121 registro de producto en el término de 365 días corridos posteriores a la
122 habilitación.

123 ii) Por encontrarse en trámite una nueva constitución societaria.

124 iii) Por encontrarse en trámite la solicitud de baja de habilitación total o
125 parcial.

126 iv) Por inactividad voluntaria total o parcial (de planta/línea/área, etc.),
127 manifiesta o de hecho - (falta de Dirección Técnica, dificultades
128 económicas, de mercado, societarias, por proceso sucesorio, cierre de
129 empresa etc.).

130

131 Los establecimientos podrán permanecer en las situaciones antes indicadas, por
132 un período no mayor a 180 días corridos contados a partir de la notificación
133 fehaciente a esta Administración por parte de la empresa o como resultado de la
134 última inspección realizada.

135

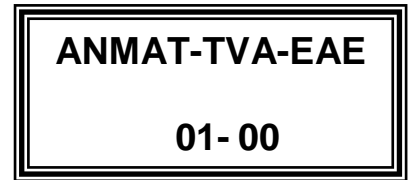
136 Nota: A fin de retomar las actividades productivas e independientemente de los
137 motivos que llevaron a la inactividad de la empresa, el director técnico de la
138 firma deberá solicitar ante esta Administración la autorización de reinicio de
139 actividades. Dicha solicitud conlleva la realización de una inspección para
140 verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación por parte de
141 ANMAT.

142

143 ARTÍCULO 3°.- Los establecimientos oportunamente habilitados como
144 elaboradores y/o importadores/exportadores que hayan incurrido en una



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



145 clausura preventiva total o parcial de sus actividades, podrán encontrarse en
146 alguna de las siguientes situaciones:

147

148 a) Si previo al vencimiento del plazo de noventa (90) días corridos, la
149 empresa no ha solicitado la inspección para verificación de cumplimiento
150 de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) correspondiente antes de
151 reiniciar las actividades, se dará de baja a la habilitación del
152 establecimiento.

153 b) Si habiendo solicitado la inspección de BPF antes de los noventa (90) días
154 corridos y ésta concluye que no están dadas las condiciones técnicas para
155 revertir el estado anterior, pero se están ejecutando en tiempo y forma las
156 modificaciones propuestas, el establecimiento mantendrá su estado de
157 "Clausura preventiva total o parcial" por un período igual si fuera
158 necesario. Si como consecuencia de lo antes mencionado y ante una
159 nueva solicitud de inspección para verificación de BPF, se concluye que no
160 están dadas las condiciones para retomar las actividades, se dará de baja
161 a la habilitación del establecimiento.

162 c) Excepcionalmente y antes que proceda la baja de la habilitación, se podrá
163 solicitar una única prórroga, que deberá ser autorizada por esta
164 Administración en caso que corresponda, con la finalidad de cumplir con
165 el plan de trabajo destinado al levantamiento de la medida.

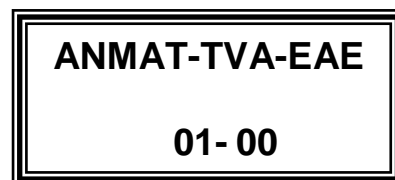
166

167 ARTÍCULO 4º.- Los establecimientos habilitados como elaboradores y/o
168 importadores/exportadores que mantengan una inhibición preventiva total o
169 parcial en alguna de sus plantas, podrán encontrarse en alguna de las siguientes
170 situaciones:

171 a) Si previo al vencimiento del plazo de noventa (90) días corridos, la
172 empresa no ha solicitado la inspección para verificación de cumplimiento
173 de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) correspondiente antes de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



174 reiniciar las actividades, se dará de baja a la habilitación del
175 establecimiento.

176 b) Si habiendo solicitado la inspección de BPF antes de los noventa (90) días
177 corridos y ésta concluyó que no están dadas las condiciones técnicas para
178 revertir el estado anterior, pero se están ejecutando en tiempo y forma las
179 modificaciones propuestas, el establecimiento mantendrá la "inhibición
180 preventiva del/los rubro/s" por un período igual si fuera necesario. Si
181 como consecuencia de lo antes mencionado y ante una nueva solicitud de
182 inspección para verificación de BPF, se concluye que no están dadas las
183 condiciones para retomar las actividades, se dará de baja a la habilitación
184 del establecimiento.

185 c) Excepcionalmente y antes que proceda la baja de la habilitación, se podrá
186 solicitar una única prórroga, que deberá ser autorizada por esta
187 Administración en caso que corresponda, con la finalidad de cumplir con el
188 plan de trabajo destinado al levantamiento de la medida.

189

190 ARTÍCULO 5º.- Los establecimientos cuya situación se encuadre en los artículos
191 3º y 4º de la presente disposición, podrán iniciar el trámite de solicitud de nuevo
192 de rubro - si corresponde- antes del plazo estipulado para la baja de la
193 habilitación con la finalidad de conservar la habilitación para los rubros válidos
194 del establecimiento.

195

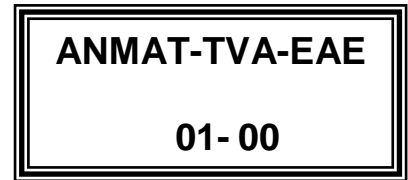
196 ARTÍCULO 6º.- Los Registros de productos autorizados por ANMAT para
197 establecimientos temporalmente Inactivos, pasarán a la condición de "No
198 Comercializados" al igual que los registros de productos pertenecientes a
199 establecimientos con clausura definitiva.

200

201 ARTÍCULO 7º.- Las responsabilidades atribuidas a los titulares de empresa y sus
202 Directores Técnicos en relación a los productos liberados al mercado con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.



203 anterioridad a su clausura o inhibición, subsisten hasta tanto expire el
204 vencimiento de dichos productos.

205

206 ARTÍCULO 8º.- Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a
207 partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

208

209 ARTÍCULO 9º.- Regístrese, comuníquese a CAEME, COOPERALA, CILFA, CAPGEN
210 Y CAPDROFAR. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
211 publicación. Cumplido, archívese.

212