

1 BUENOS AIRES,

2

3 VISTO la Ley 16.463, las Disposiciones ANMAT Nros. 2319/02 (T.O. 2004),
4 3265/13, 3266/13, 6052/13, 7425/13 y el Expediente GDE N° EX-2019-XXXX-
5 APN-XXXXX de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
6 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

7 CONSIDERANDO:

8 Que el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que quedan sometidos a
9 su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, “....
10 las actividades de importación, exportación, producción, elaboración,
11 fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino
12 al comercio interprovincial, entre otros productos, de los reactivos, elementos de
13 diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las
14 personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

15 Que el Artículo 2° de la citada ley establece que las actividades
16 mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la
17 Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección
18 técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y
19 dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las
20 características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en
21 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

22 Que el Artículo 1° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N°
23 16.463, dispone que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las
24 actividades indicadas en el Artículo 1° de la citada ley y a las personas de
25 existencia visible o ideal que intervengan en ellas se hará efectivo por el Ministerio
26 de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación en las jurisdicciones que allí se
27 indican.

28 Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la Secretaría
29 de Calidad de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración
30 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como
31 organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen
32 de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la
33 Nación, asumiendo las referidas funciones.

34 Que la ANMAT es el organismo competente en el control y fiscalización
35 sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas
36 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología
37 biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y en
38 el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función
39 del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o
40 exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos
41 y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana (artículo 3° inciso a)
42 del decreto citado).

43 Que por el precitado decreto se dispuso también que esta ANMAT fuese el
44 órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su
45 competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus
46 atribuciones dicten el actual Ministerio de Salud y la Secretaría de Calidad en
47 Salud, en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

48 Que conforme lo establece el inciso l) del artículo 8° del mencionado
49 decreto es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y razonablemente el
50 cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas,
51 productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos
52 de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro
53 producto de uso y aplicación en la medicina humana, como así también autorizar,
54 certificar, inscribir y registrar en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, los
55 productos, substancias, elementos y materiales antes mencionados y proceder al
56 registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones

57 aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de
58 aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o
59 exportación, depósito y comercialización de tales productos, sustancias,
60 elementos y materiales, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas
61 actividades.

62 Que en uso de las atribuciones conferidas por la legislación detallada esta
63 Administración Nacional incorporó al ordenamiento jurídico nacional, mediante
64 Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) el texto de la Resolución GMC N°
65 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de
66 Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

67 Que a través de la Disposición ANMAT N° 3266/13 se estableció los
68 requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos y productos para
69 diagnóstico de uso "in Vitro" describiendo las buenas prácticas de fabricación
70 (BPF) para métodos y controles usados en el diseño, compras, fabricación,
71 envasado, rotulado, almacenamiento, distribución, instalación y asistencia técnica
72 de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro" a fin de
73 asegurar que los productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in Vitro"
74 sean seguros y eficaces.

75 Que a través de la Disposición ANMAT N° 7425/13 se establecieron los
76 procedimientos administrativos aplicables para el otorgamiento, renovación y
77 ampliación del Certificado de Cumplimiento de BPF y a la autorización de nuevos
78 domicilios así como también aprobar el formato de Certificado de Cumplimiento
79 Buenas Prácticas de Fabricación que expedirá esta Administración Nacional y
80 determinar su plazo de validez.

81 Que a través de la Disposición 6052/13 se regulan las actividades de
82 distribución y/o comercialización de productos médicos y/o productos para
83 diagnóstico de uso In Vitro, de terceros, fuera de la jurisdicción en que se
84 encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional) y se menciona el requerimiento
85 de renovación del certificado de habilitación para las empresas distribuidoras.

86 Que ésta Administración Nacional optó por un modelo fiscalizador de
87 gestión que, sin perjuicio de realizar una lectura objetiva de información calificada,
88 destina los mayores esfuerzos a la verificación en terreno de dicha información.

89 Que en ese marco y en virtud de la experiencia adquirida en relación con
90 los procesos de renovación y/o ampliación de rubro del certificado de verificación
91 de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación de
92 Productos Médicos y/o Productos para Diagnostico de uso in vitro establecidos en
93 la Disposición ANMAT N° 3266/13 verificados en las empresas que cuentan con
94 su Autorización de Funcionamiento de Empresa según lo establecido en la
95 Disposición ANMAT N° 2319/02, resulta conveniente establecer para tales trámites
96 un sistema diferencial instrumentado a través de una declaración jurada y emisión
97 automática de un nuevo Certificado quedando sujeto a verificación por parte de
98 esta Administración Nacional el cumplimiento de los requisitos establecidos en la
99 normativa antes mencionada.

100 Que resulta necesario establecer un sistema ágil para la emisión de la
101 renovación y/o ampliación de rubro de los certificados de Buenas Prácticas
102 previamente emitidos por esta Administración Nacional enfocando la fiscalización
103 de dichos establecimientos a través de programas de inspección basados en una
104 gestión de análisis de riesgo.

105 Que resulta útil que el mismo sistema ágil sea de aplicación en la
106 renovación de los certificados para empresas distribuidoras.

107 Que resulta necesario reestablecer los períodos de vencimiento para los
108 certificados de BPF para fabricantes e importadores.

109 Que esta Administración Nacional persigue como objetivo primordial en el
110 proceso de gestión de sus trámites el cumplimiento de los principios de eficiencia,
111 economía, transparencia y predictibilidad, por lo que se estima conveniente
112 establecer un plazo para la suscripción de la emisión de los certificados
113 correspondientes.

114 Que el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS y la Dirección
115 de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

116 Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los
117 Decretos N° 1490/92 Y 101 del 16 de diciembre de 2015.

118 Por ello,

119 ELADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
120 DE MEDICAMENTOS,ALIMENTOSY TECNOLOGÍAMÉDICA

121 DISPONE:

122 ARTÍCULO 1°.- La presente Disposición será de aplicación para las solicitudes de
123 los siguientes trámites:

- 124 a) Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para
125 empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos y/o productos
126 para diagnóstico de uso in vitro;
127 b) Ampliación de rubro para empresas fabricantes y/o importadoras.
128 c) Renovación de habilitación para empresas distribuidoras de productos
129 médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro

130 La presente Disposición se aplicará a empresas ubicadas en el territorio argentino.

131 ARTÍCULO 2° - A los fines de iniciar alguna de las solicitudes comprendidas en el
132 artículo precedente, el interesado deberá ingresar a la plataforma digital que
133 establezca esta Administración Nacional al momento de la entrada en vigencia de
134 esta Disposición. Para el ingreso digital de las solicitudes descriptas estará
135 disponible el instructivo correspondiente en la página web de ANMAT

136 ARTÍCULO 3° - En caso se solicitar Ampliación de Rubro a un rubro no incluido en
137 las categorías del Anexo III de la Disposición ANMAT 7425/13, el interesado
138 podrá iniciar la solicitud por este mecanismo, quedando a consideración de este
139 Instituto la realización de una inspección previa al otorgamiento del nuevo
140 certificado.

141 ARTÍCULO 4°.- El Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) contará con un
142 plazo de 60 (sesenta) días hábiles administrativos a partir de la presentación del
143 trámite, para emitir los Certificados correspondientes a las solicitudes referidas en
144 el artículo 1°.

145 Los certificados emitidos por este mecanismo tendrán un número de revisión y
146 dejarán sin efecto los emitidos con anterioridad. Al documento resultante se le
147 incorporará un código QR, convirtiéndolo en único, irreproducible e inalterable.

148 ARTICULO 5°.- Los certificados, emitidos por el Instituto Nacional de Productos
149 Médicos según esta Disposición, constituirán constancia suficiente de Renovación
150 y/o Ampliación de Rubro según corresponda.

151 ARTÍCULO 6°.-A fines de solicitar la renovación del Certificado de Buenas
152 Prácticas de Fabricación para empresas fabricantes y/o importadoras, el
153 administrado deberá presentar el formulario y la documentación requerida en el
154 Anexo I (IF...) de la presente disposición. La solicitud de renovación deberá ser
155 presentada previo al vencimiento del Certificado de BPF oportunamente otorgado,
156 y prorrogará la vigencia de dicho Certificado hasta que este Instituto se expida.

157 ARTÍCULO 7°.- A fines de solicitar la ampliación de rubro, descripta Art. 1°, el
158 administrado deberá presentar el formulario y la documentación requerida en el
159 Anexo II (IF...) de la presente disposición. El certificado que se emita ante la
160 solicitud de ampliación de rubro, no modificará la fecha de vencimiento del
161 certificado de BPF previamente otorgado.

162 ARTÍCULO 8°.- A fines de solicitar la renovación de habilitación para empresas
163 distribuidoras, referida en el artículo 1°, el administrado deberá presentar el
164 formulario y la documentación requerida en el Anexo III (IF...) de la presente
165 disposición. La solicitud de renovación presentada previa al vencimiento del
166 Certificado oportunamente otorgado, prorrogará la vigencia de dicho certificado
167 hasta que este Instituto se expida.

168 ARTÍCULO 9º.- La solicitud y documentación referida en los Anexos
169 correspondientes, tendrá carácter de declaración jurada y deberá ser suscripta en
170 su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Responsable
171 Legal de la empresa. Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son
172 responsables de la veracidad de la documentación e información presentada bajo
173 apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.

174 ARTÍCULO 10º.- La solicitud y documentación referida en esta disposición, no
175 exime a las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales
176 requeridos en las normativas vigentes. Dicha documentación deberá estar en
177 poder de la empresa solicitante y a disposición de la Autoridad Sanitaria bajo
178 apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16.463 y el Decreto N°341/92.

179 ARTÍCULO 11º.- El vencimiento del plazo por el que fueran extendidos los
180 certificados mencionados en los artículos precedentes, sin que se inicie el
181 correspondiente trámite de renovación previo al vencimiento, producirá su
182 caducidad de pleno derecho, no debiendo la firma realizar las actividades para las
183 que fuera oportunamente habilitada, hasta tanto este Instituto otorgue el
184 certificado correspondiente.

185

186 ARTÍCULO 12º.- Las solicitudes de verificación con certificado vencido, quedarán
187 dentro del alcance de esta Disposición, debiendo el interesado abonar el arancel
188 correspondiente a verificación del certificado (vencido). Quedará a consideración
189 de este Instituto la realización de una inspección previa al otorgamiento del
190 certificado.

191

192 ARTÍCULO 13º.- Las inspecciones se definirán a partir de una evaluación de
193 riesgo sanitario en base a las actividades realizadas por la empresa, la
194 complejidad de los procesos, las tecnologías involucradas, los datos históricos de
195 inspección y de monitoreo, la clase de riesgo de los productos, los resultados de
196 auditorías internas, y el histórico de efectos adversos y/o fallas de calidad,

197 notificaciones de acciones de campo y/o sanciones y/o prohibiciones sanitarias
198 previas relevantes.

199 ARTÍCULO 14°.- Los inspectores o funcionarios autorizados por esta
200 Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley N° 16.463, su
201 Decreto reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 341/92 y el Decreto N° 1490/92 y
202 sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales,
203 habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente
204 disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare
205 negativa del propietario o responsable, incluso durante la validez del certificado de
206 BPF y/o el certificado de inscripción de establecimiento

207 La negativa de recibir la inspección mencionada up supra podrá determinar la
208 suspensión preventiva del certificado hasta la conclusión de la inspección y
209 emisión de un informe satisfactorio por parte de este Instituto, en cuanto al
210 cumplimiento de los requisitos de las Buenas prácticas.

211 En caso de que la inspección de verificación de cumplimiento de los requisitos de
212 Buenas Prácticas de Fabricación o de los requisitos de las Buenas Prácticas de
213 Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos médicos y productos
214 para diagnóstico de uso in vitro, concluya con un informe insatisfactorio esta
215 Administración podrá proceder a tomar las medidas disciplinarias
216 correspondientes pudiendo clausurar, inhibir o suspender la Autorización de
217 Funcionamiento de empresa, cancelar o suspender el certificado de Buenas
218 Prácticas, prohibir la comercialización y uso de los productos y/u ordenar el retiro
219 del mercado de los mismos e iniciar los sumarios correspondientes.

220 ARTÍCULO 15°.- En caso de que el Instituto Nacional de Productos Médicos
221 detectare inexactitud o falsedad de la información y/o documentación declarada en
222 los trámites regidos por la presente disposición, ésta Administración Nacional
223 tomará las medidas cautelares correspondientes.

224 Artículo 16°.- La presente disposición será aplicable a los trámites iniciales
225 contemplados en el ARTÍCULO 1° y, los que se encuentren en curso a la entrada
226 en vigencia de la presente Disposición y no hayan recibido inspección hasta dicha
227 fecha.

228 ARTÍCULO 17°.- Modifícase el artículo 8° de la Disposición ANMATN° 6052/13 el
229 que quedará redactado de la siguiente forma: “La habilitación se otorgará por el
230 plazo de 5 (cinco) años, cumplido lo cual caducará automáticamente, debiendo
231 solicitarse su renovación previo al vencimiento.”

232 ARTÍCULO 18°.- Modifíquese los formularios y requisitos de información y
233 documentación mencionados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7425/13
234 en relación a las solicitudes referidas en el ARTÍCULO 1°

235 ARTICULO 19°.- Modifíquese el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 7425/13,
236 el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Establézcase que el plazo de
237 validez del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de
238 Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "in Vitro" será de 5
239 (cinco) años para las empresas fabricantes y/o importadoras a contar desde la
240 fecha de su otorgamiento”

241

242 ARTÍCULO 20°.- Apruébense los formularios y requisitos de información y
243 documentación necesarios para la iniciación de los trámites referidos en el Artículo
244 1°, los cuales constan en los Anexos I, II y III, que forman parte integrante de la
245 presente disposición. La información volcada en los referidos formularios y la
246 documentación adjuntada tendrán carácter de declaración jurada.

247 ARTÍCULO 21°- Apruébese el listado de aranceles mencionados en el Anexo IV
248 que forma parte integrante de la presente disposición.

249 ARTÍCULO 22°.- Deróguese la Disposición –ANMAT- N° 4930/17

250 ARTÍCULO 23°.- La presente disposición entrará en vigencia a los **60/90/120**
251 (días) hábiles de su publicación en el Boletín Oficial.

252 ARTÍCULO 24 °.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME,
253 CAEHFA, CAEME, CAFIME, CAPRODI, y UAPE. Dése a la Dirección Nacional del
254 Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Instituto Nacional de Productos
255 Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.
256 Cumplido, archívese.

257

258

259

260

261

262

ANEXO I

263

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

264

RENOVACION DE BPF PARA FABRICANTES Y/O IMPORTADORES

265

FORMULARIO

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN RENOVACIÓN	BPF-REN
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS		

266

La Empresa solicita la renovación del certificado de Buenas Prácticas de
267 Fabricación de su establecimiento, declarando que los datos informados a
268 continuación son verdaderos:

269

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

270

Razón social de la empresa:

271

Domicilio legal:

272

Localidad:

273

Provincia:

274

Teléfono:

275

E-mail:

276 CUIT:

277 **2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA**
278 **HABILITADO/S:**

279 a) Planta/s elaboradora/s:

280 Dirección:

281 Localidad:

282 Provincia:

283 Teléfono:

284 E-mail:

285 Horario de funcionamiento:

286 b) Depósito/s:

287 Dirección:

288 Localidad:

289 Provincia:

290 Teléfono:

291 E-mail:

292 Horario de funcionamiento:

293

294 **3. DATOS DE HABILITACIÓN ANTE ANMAT:**

295 **Presenta la solicitud de renovación fuera de término Si** **NO**

296 a) N° de Disposición habilitante

- 297 b) N° de Disposición de emisión del último certificado de BPF
- 298 c) N° de Disposición de designación de responsable técnico (o número de
299 expediente)
- 300 d) N° del certificado de BPF vigente:
- 301 e) Fecha de vencimiento del certificado de BPF vigente:
- 302 f) Número de revisión del certificado (*en caso de ser la primera vez en solicitar el*
303 *trámite regido por la presente Disposición, no tendrá*):

304 *Al certificado emitido se le colocará el número 00*

- 305 g) N° de legajo:

306

307 **4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

308 Apellido y nombre:

309 Tipo y número de documento:

310

311 **5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

312 Apellido y nombre:

313 Título profesional:

314 Tipo y n° de matrícula:

315 Tipo y número de documento:

316 Domicilio particular:

317 Telefono de contacto:

318 E-mail:

319

320 **6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:**

321 FABRICACIÓN.

322 IMPORTACION

323

324 **7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA,**
325 **INCLUYENDO LA/S CLASE/S DE RIESGO:**

326 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
327 CLASE

328 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

329 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

330 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

331 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

332 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA
333 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

334 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

335 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

336 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

337 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

338 AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

339 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

340 OTROS. CLASE

341

342 Indicar Rubro:

343

344 **8. LISTADO DE PAÍSES DONDE EXPORTA (SI CORRESPONDE)**

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361 **En nombre y representación de la firma....., el responsable**
362 **legal y el responsable técnico declaran bajo juramento tener a disposición**
363 **de la Autoridad Sanitaria:**

- 364 1. Documentación que respalda el cumplimiento del Reglamento Técnico
- 365 Mercosur de Buenas Prácticas de Buenas Fabricación de Productos
- 366 Médicos y para diagnóstico de uso in vitro. Disposición ANMAT N° 3266/13.
- 367 2. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite
- 368 otorgada por la autoridad municipal correspondiente. En caso que la
- 369 Municipalidad no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimiento
- 370 deberá conservar documentación que acredite dicha circunstancia.
- 371 3. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite
- 372 otorgada por el ministerio de salud de la provincia. En caso que la Autoridad
- 373 Sanitaria Jurisdiccional no otorgue habilitaciones para este tipo de
- 374 establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha
- 375 circunstancia.
- 376 4. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear, si
- 377 corresponde.

378
379

380 **LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN**
381 **JURADA**

382
383
384

385 Responsable Legal

Responsable Técnico

386 Firma y Sello

Firma y Sello

387

388

389

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

390

1. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT:

391

- Disposición habilitante (si tuviera posteriores, adjuntarlas).

392

- Certificado de inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa.

393

- Certificado de BPF vigente (si tuviera certificados anteriores, adjuntarlos)

394

395

2. Disposición de nombramiento del último DT (si hubo modificaciones posteriores)

396

397

3. Ultimo plano aprobado

398

4. Si tuviera, certificaciones internacionales (ISO 13485, etc)

399

5. Informe de la última auditoría interna o externa, realizada por auditor que acredite competencia como tal, que contenga las conclusiones y las acciones preventivas o correctivas que debieron realizarse como resultado de la misma.

400

401

402

403

6. Listado de productos médicos autorizados, indicando número de PM, nombre genérico y clase de riesgo

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

ANEXO II

414

FORMULARIO Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

415

PARA AMPLIACION DE RUBRO DE BPF DE FABRICANTES

416

Y/O IMPORTADORES

417

FORMULARIO

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN	BPF-AR
EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE RUBRO		

418

La Empresa solicita la ampliación de su certificado de las Buenas Prácticas de

419

Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

420

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

421

Razón social de la empresa:

422

Domicilio legal

423

Dirección:

424

Localidad:

425

Provincia:

426

Teléfono:

427

E-mail:

428

CUIT:

429 **2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA**
430 **HABILITADO/S:**

431 a) Planta/s elaboradora/s:

432 Dirección:

433 Localidad:

434 Provincia:

435 Teléfono:

436 E-mail:

437 Horario de funcionamiento:

438 b) Depósito/s:

439 Dirección:

440 Localidad:

441 Provincia:

442 Teléfono:

443 E-mail:

444 Horario de funcionamiento:

445 **3. Datos de habilitación ante ANMAT:**

446 a) N° de Disposición habilitante

447 b) N° de Disposición de emisión del último certificado de BPF

448 c) N° de Disposición de designación de responsable técnico (o número de
449 expediente)

450 d) N° del certificado de BPF vigente:

451 e) Fecha de vencimiento del certificado de BPF vigente:

452 Si el certificado de BPF esta vencido indicar:

453 Número de expediente por el cual solicitó la renovación

454 f) Número de revisión del certificado (*en caso de ser la primera vez en solicitar el*
455 *trámite regido por la presente Disposición, no tendrá*):

456 *Al certificado emitido se le colocará el número 00*

457 g) N° de legajo:

458

459 **4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

460 Apellido y nombre:

461 Tipo y número de documento:

462

463 **5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

464 Apellido y nombre:

465 Título profesional:

466 Tipo y n° de matrícula:

467 Tipo y número de documento::

468 Domicilio particular:

469 Telefono de contacto:

470 E-mail:

471

472 **6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:**

473 FABRICACIÓN.

474 IMPORTACIÓN.

475

476 **7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA,**
477 **INCLUYENDO LA/S CLASE/S DE RIESGO:**

478 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
479 CLASE

480 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

481 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

482 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

483 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

484 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA
485 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

486 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

487 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

488 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

489 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

490 AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

491 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

492 OTROS. CLASE

493

494 Indicar Rubro:.

495

496 **8. ACTIVIDAD PARA LA CUAL SOLICITA LA AMPLIACIÓN DE RUBRO**

497 FABRICACIÓN.

498 IMPORTACIÓN.

499

500 **9. CATEGORIA Y CLASE DE RIESGO QUE DESEA INCORPORAR A LA**
501 **CATEGORÍA DE PRODUCTOS YA AUTORIZADA:**

502 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
503 CLASE

504 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

505 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

506 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

507 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

508 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA
509 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

510 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

511 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

512 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

513 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

514 AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

515 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

516 OTROS. CLASE

517

518 Indicar Rubro:

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537 **En nombre y representación de la firma....., el**
538 **responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento tener**
539 **a disposición de la Autoridad Sanitaria:**

- 540 1. Procedimientos incorporados en base a la ampliación solicitada.
541 2. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite
542 otorgada por la autoridad municipal correspondiente (que incluya el rubro que
543 desea ampliar) En caso que la Municipalidad no otorgue habilitaciones para
544 este tipo de establecimiento deberá conservar documentación que acredite
545 dicha circunstancia.
546 3. Habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite
547 otorgada por el ministerio de salud de la provincia, si corresponde (que incluya
548 el rubro que desea ampliar) En caso que la Autoridad Provincial no otorgue
549 habilitaciones para este tipo de establecimiento deberá conservar
550 documentación que acredite dicha circunstancia.
551 4. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear
552 (cuando corresponda)
553 5. Contar con un DT cuyas incumbencias del Título sean acordes al nuevo
554 rubro solicitado teniendo en cuenta la circular ANMAT 2/2016.

555
556
557

558 **LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN**
559 **JURADA**

560
561

562 **Responsable Legal**

Responsable Técnico

563 **Firma y Sello**

Firma y Sello

564

565

DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

566

1. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT:

567

- Disposición habilitante (si tuviera posteriores, adjuntarlas).

568

- Certificado de inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa.

569

570

- Certificado de BPF vigente (si tuviera certificados anteriores, adjuntarlos)

571

572

2. Disposición de nombramiento de último DT (si hubo modificaciones posteriores)

573

574

3. Ultimo plano aprobado

575

4. Listado de productos médicos por los que solicita ampliación, indicando número de PM, nombre genérico y clase de riesgo

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

ANEXO III

591

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

592

RENOVACION DE HABILITACIÓN DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS

593

FORMULARIO

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	RENOVACIÓN DE HABILITACIÓN	DIST-REN
EMPRESA DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN		

594

La Empresa solicita la renovación del certificado de inscripción de su

595

establecimiento, declarando que los datos informados a continuación son

596

verdaderos:

597

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

598

Razón social de la empresa:

599

Domicilio legal:

600

Localidad:

601

Provincia:

602

Teléfono:

603

E-mail:

604

CUIT:

605 **2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA**
606 **HABILITADO/S:**

607 b) Depósito/s:

608 Dirección:

609 Localidad:

610 Provincia:

611 Teléfono:

612 E-mail:

613 Horario de funcionamiento:

614

615 **1. Datos de habilitación ante ANMAT:**

616 **Inicia la solicitud fuera de término SI** **NO**

617 a) N° de Disposición habilitante:

618 b) N° de Disposición de emisión del último certificado de inscripción:

619 c) N° de Disposición de designación de responsable técnico (en caso de
620 cambios posteriores a la disposición inicial):

621 d) Fecha de vencimiento del certificado de INSCRIPCIÓN DE
622 ESTABLECIMIENTO :

623 e) Número de revisión del certificado (*en caso de ser la primera vez en*
624 *solicitar el trámite regido por la presente Disposición, no tendrá*)

625 *Al certificado emitido se le colocará el número 00*

626 f) N° de legajo:

627 **4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

628 Apellido y nombre:

629 Tipo y número de documento:

630

631 5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

632 Apellido y nombre:

633 Título profesional:

634 Tipo y n° de matrícula:

635 Tipo y número de documento: dni/le/lc:

636 Domicilio particular:

637 Telefono:

638 E-mail:

639

640 6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

641 DISTRIBUCIÓN

642

643 7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA,

644

645 CON CADENA DE FRÍO

646 SIN CADENA DE FRIO

647

648

649

650

651

652

653

654

655 **En nombre y representación de la firma....., el**
656 **responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento tener**
657 **a disposición de la Autoridad Sanitaria:**

- 658 1. Procedimientos completos y actualizados para la verificación de
659 cumplimiento de los ítems correspondientes a las Buenas Prácticas de
660 Almacenamiento, Distribución y Transporte según Disposición ANMAT N
661 6052/13, con los correspondientes registros o instrucciones de trabajo.
- 662 2. Habilitación definitiva otorgada por la autoridad municipal correspondiente
663 En caso que la Municipalidad no otorgue habilitaciones para este tipo de
664 establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha
665 circunstancia.
- 666 3. Habilitación definitiva otorgada por el ministerio de salud de la provincia. En
667 caso que la Autoridad Provincial no otorgue habilitaciones para este tipo de
668 establecimiento deberá conservar documentación que acredite dicha
669 circunstancia.
- 670 4. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear
671 (cuando corresponda)

672
673

674 **LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN**
675 **JURADA**

676

677 **Responsable Legal**

Responsable Técnico

678 **Firma y Sello**

Firma y Sello

679
680
681

682

683

684

DEBERÁ ADJUNTAR

685

1. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT:

686

- Disposición donde figuren todos los domicilios y depósitos habilitados.

687

- Certificado de inscripción de establecimiento vigente.

688

1. Disposiciones de nombramiento de último DT (jurisdiccional si corresponde y la emitida por ANMAT)

689

690

2. Último plano aprobado por la autoridad jurisdiccional si corresponde o por ANMAT

691

692

3. Listado de productos médicos que distribuye, indicando número de PM,

693

nombre genérico y clase de riesgo

694