



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

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,

VISTO la ley 16.463, los Decretos N° 1490/92 y N° 341/92, las Disposiciones -ANMAT- N° 2318/02, 2319/02 t.o. 2004, 824/12, 727/13, 3265/13, 3266/13, 6052/13, 7425/13 y el Expediente N° 1-0047-3110-XXXXX-XX-x del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 10 de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia, se dicten, entre otras, *"...las actividades de 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 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

24 atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables
25 garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del
26 consumidor.

27 Que el Artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley
28 Nº 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las
29 actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de
30 existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el
31 Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de
32 Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción
33 del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones
34 de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de
35 provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas
36 jurisdicciones.

37 Que por su parte, el Decreto Nº 1490/92 crea, en el ámbito de la
38 Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración
39 Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como
40 organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un
41 régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el
42 territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

43 Que en particular, en el considerando del aludido decreto, se
44 menciona la necesidad de adecuar la estructura de la Secretaría de Salud a fin
45 de posibilitar a dicho organismo el desarrollo de las líneas estratégicas de
46 transformación propuestas, favoreciéndose así la conformación de un ente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

47 técnico con capacidad para liderar la salud en el desarrollo con equidad,
48 implementar la planificación estratégica en normatización, fiscalización y
49 conducción superior, y garantizar una efectiva acción sanitaria en todo el ámbito
50 nacional.

51 Que se sostiene en el aludido considerando, que resulta conveniente
52 crear dentro del ámbito de la Secretaría de Salud un organismo que reúna las
53 competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos,
54 sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en
55 la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las
56 actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

57 Que finalmente, se concluye que la reubicación y concentración en
58 un organismo descentralizado de las actuales dependencias de la Secretaría de
59 Salud, Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, los Institutos
60 Nacionales de Medicamentos y de Alimentos y otras áreas, favorecerá la gestión
61 que desempeñan los niveles de conducción, técnicos, operativos y de
62 administración, a partir de contar con un manejo gerencial y de administración
63 mas autónomo, facilitándose por esta vía una organización y ejecución más
64 dinámicas de sus actividades y la agilización de los trámites administrativos.

65 Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la
66 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
67 (ANMAT) es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de
68 importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento,
69 comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

70 interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas
71 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y
72 tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina
73 humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas
74 actividades (artículo 3º inciso "a" del Decreto 1490/92).

75 Que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras
76 materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y
77 tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción,
78 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y
79 comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales
80 consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas
81 (artículo 3º inciso "e" del aludido decreto).

82 Que por el precitado decreto se dispuso también que esta
83 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
84 (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las
85 materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que
86 en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy
87 Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas,
88 Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración
89 (artículo 4º).

90 Que conforme lo establece el inciso 1) del artículo 8º del
91 mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y
92 razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

93 establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas
94 farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología
95 aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la
96 medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan
97 en dichas actividades, como así también proceder al registro y/o autorización
98 y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas
99 o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción,
100 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y
101 comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales
102 mencionados *ut supra*, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas
103 actividades.

104 Que a mayor abundamiento el Decreto N° 1271/13, que aprueba la
105 nueva estructura organizativa del primer nivel de esta ANMAT, dispone en su
106 Anexo II que dentro de las acciones específicas de la Dirección Nacional de
107 Productos Médicos se encuentra la de dirigir la fiscalización de los
108 establecimientos dedicados a la fabricación, fraccionamiento, importación,
109 distribución y/o exportación y depósito de productos médicos (inciso 1).

110 Que la aceleración de los avances tecnológicos, el crecimiento de la
111 producción nacional y el flujo de importación de productos médicos, han
112 conformado un escenario que genera la necesidad de una permanente
113 actualización normativa y de las actividades de fiscalización.

114 Que en este contexto, esta Administración no puede permanecer
115 ajena ante el proceso señalado, estimándose conveniente y oportuno adoptar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

116 todas aquellas medidas que favorezcan la calidad, efectividad y eficacia de los
117 procesos que ésta fiscaliza, como así también la transparencia de los mismos
118 como finalidad última e indelegable.

119 Que todo lo expuesto, aunado a la experiencia adquirida a través del
120 desempeño de las funciones señaladas, ha demostrado la conveniencia actual
121 de reglamentar de manera específica y detallada las condiciones que deberán
122 cumplir los operadores logísticos de **Productos Médicos Terminados**
123 **Aprobados** de terceros debidamente habilitados por las autoridades sanitarias
124 locales para inscribirse ante esta Administración a los efectos de efectuar
125 tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

126 Que el Artículo 8º inciso m) del Decreto 1490/92 establece que es
127 atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y
128 tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen
129 como también por los servicios que se prestan.

130 Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección
131 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en el ámbito de su
132 competencia.

133 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
134 Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de
135 2015.

136

137 Por ello;

138



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

139

140 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
141 MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

142 D I S P O N E

143

144 ARTÍCULO 1º.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas
145 físicas o jurídicas que realizarán actividades de Operador Logístico tanto en el
146 ámbito Nacional como con destino al tránsito interjurisdiccional o que se
147 encuentran autorizadas y/o habilitadas en sus respectivas jurisdicciones.

148 ARTÍCULO 2º El término "Operador Logístico de Productos Médicos" define a
149 quién realice la recepción, almacenamiento, transporte y entrega de productos
150 médicos y/o productos para diagnóstico de uso in Vitro, por cuenta y orden de
151 terceros.

152 ARTÍCULO 3º.- Las personas físicas o jurídicas que pretendan realizar las
153 actividades mencionadas en el Artículo 2º, deberán tramitar la autorización de
154 funcionamiento de establecimiento ante esta Administración. Tales
155 establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad
156 sanitaria jurisdiccional competente, en caso que corresponda.

157 ARTÍCULO 4º.- Apruébase el formulario con los requisitos de información y
158 documentación para solicitar la autorización de funcionamiento de
159 establecimientos en carácter de Operador Logístico de Productos Médicos, que
160 obra como Anexo I y forma parte integrante de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

161 ARTÍCULO 5°.- La dirección técnica deberá ser ejercida por un profesional
162 universitario farmacéutico u otro profesional cuyas incumbencias profesionales
163 resulten acordes con las tecnologías que componen los productos médicos
164 comercializados por la empresa.

165 ARTÍCULO 6°.- Todo cambio en la dirección técnica deberá ser informado a esta
166 Administración, con una antelación mínima de 30 (treinta) días. Para obtener la
167 nueva designación se deberá abonar el arancel correspondiente, junto con copia
168 autenticada de la documentación pertinente.

169 ARTÍCULO 7°.- Aquellos que soliciten la autorización para la realización de las
170 actividades mencionadas en el artículo 2°, deberán acreditar el cumplimiento de
171 las Buenas Prácticas de Operador Logístico de Productos Médicos, obrantes en el
172 Anexo II que forma parte integrante de la presente disposición.

173 ARTÍCULO 8°.- La autorización de funcionamiento se otorgará por el plazo de 5
174 (cinco) años, cumplido el cual caducará automáticamente, debiendo solicitarse su
175 renovación dentro de los 120 días corridos, anteriores al de su efectivo
176 vencimiento, y cumplir con lo solicitado en el artículo 4° de la presente
177 Disposición.

178 ARTÍCULO 8°.- En el supuesto de producirse una modificación de estructura total
179 o parcial en un establecimiento ya autorizado, deberá abonarse el arancel
180 correspondiente y presentar la documentación requerida, practicándose una
181 inspección previa a la aprobación de la modificación de estructura; no pudiendo
182 efectuar ninguna de las actividades enunciadas en el artículo 2° en las áreas
183 involucradas hasta tanto se emita el pertinente acto administrativo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

184 ARTICULO 9°.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las
185 correspondientes tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional
186 de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, conforme el detalle que como
187 Anexo III forma parte integrante de ésta disposición.

188 ARTÍCULO 10°.- Las personas físicas o jurídicas que, a la fecha de entrada en
189 vigencia de la presente Disposición, se encuentren realizando las actividades
190 descriptas en el artículo 2° de la presente deberán cumplimentar los requisitos
191 establecidos en la presente disposición. A tal efecto, deberán iniciar el trámite
192 tendiente a obtener la autorización de funcionamiento del establecimiento en
193 carácter de Operador Logístico de Productos Médicos, dentro del término de los
194 180 (ciento ochenta) días corridos a contar desde la entrada en vigor de la
195 presente.

196 ARTÍCULO 11°.- Para el caso previsto en el artículo anterior la empresa que no
197 hubiera iniciado el trámite de autorización allí previsto no deberá desarrollar
198 actividades de operador logístico en el ámbito **Nacional e interjurisdiccional**
199 hasta tanto obtenga la habilitación correspondiente.

200 ARTICULO 12°.- Los Operadores Logísticos solo deberán realizar las actividades
201 enumeradas en el artículo 2° con **Productos Médicos Terminados Aprobados**
202 registrados ante esta Administración. Los Operadores Logísticos solo podrán
203 recibir productos de los establecimientos, titulares de dichos productos,
204 autorizados por esta Administración.

205 ARTICULO 13°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los
206 infractores de las acciones previstas en la Ley N° 16.463, su decreto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

207 reglamentario 9763/64, el decreto 341/92 y el decreto 1490/92, las normas
208 dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

209 ARTICULO 14°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día
210 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

211 ARTICULO 15°.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME,
212 CAEHFA, CAEME, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPRODI, CAPROFAC, CILFA,
213 COOPERALA, UAPERED Y FAIC, a la Academia Nacional de Medicina, AFACIMERA,
214 AMA, COMRA y CONFELISA, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad
215 de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la Secretaría de Salud del
216 Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los Ministerios de Salud de
217 las Provincias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
218 publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección Nacional de
219 Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación
220 Publicitaria. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

221 Expte N° 1-47-3110-xxxx-xx-x

222 DISPOSICION N°

223

224

225

226

227

228

229

230

231



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
 ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

232

ANEXO I

233

234

1- FORMULARIO

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTO, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	INSCRIPCIÓN DE EMPRESAS OPERADORES LOGÍSTICOS	FORMULARIO N°
---	--	---------------

235

236

1.- IDENTIFICACION DE LA EMPRESA Y/O SOLICITANTE

237

1.1. Nombre o Razón Social:

238

1.2. Domicilio legal completo:

239

1.3. Teléfono:

240

1.4. Fax:

241

1.5. Correo electrónico:

242

1.6. CUIT:

243

244

2. IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO DE LA EMPRESA

245

2.1. Dirección completa:

246

2.2. Teléfono:

247

2.3. Fax:

248

2.4. Correo Electrónico:

249

2.5. Horario de funcionamiento:

250

251

3. IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL/ APODERADO

252

3.1. Apellido y Nombre

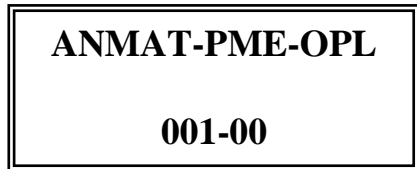
253

3.2. Tipo y Número de documento: DNI/LE/LC:

254



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT



255 **4. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:**

- 256 4.1. Apellido y Nombre:
257 4.2. Título Profesional:
258 4.3. Tipo y N° de Matrícula:
259 4.4. Tipo y Número de documento: DNI/LE/LC:
260 4.5. Domicilio real:

261

262 **LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARACTER DE DECLARACION**

263 **JURADA** Dicho formulario deberá estar debidamente firmado por el
264 representante legal o apoderado de la firma y el Responsable Técnico propuesto,
265 con carácter de declaración jurada.

266

267

268 Representante o apoderado Legal

Responsable Técnico

269

Firma y Sello

Firma y Sello

270

271

272

273

5- REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

- 274 - HABILITACIÓN INICIAL DE OPERADOR LOGÍSTICO
275 - NUEVO DOMICILIO DE OPERADOR LOGÍSTICO
276 - MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DE OPERADOR LOGÍSTICO

277

278 **5.1- HABILITACIÓN INICIAL DE OPERADOR LOGÍSTICO**

- 279 - Fotocopia autenticada de la documentación que permita acreditar el carácter de
280 representante legal o apoderado de la empresa.
281 - Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento
282 para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese.
283 En caso de que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para
284 ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma
285 documentada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

- 286 - Fotocopia legalizada del estatuto y/o contrato social inscripto por ante la
287 Inspección General de Justicia/ Registro Público de Comercio/ Dirección
288 Provincial de Personas Jurídicas/ similar, cuando el titular del establecimiento
289 sea una persona jurídica, en copia legalizada.
- 290 - Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del
291 establecimiento. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue
292 habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal
293 circunstancia en forma documentada.
- 294 - Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la
295 tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre, en copia
296 autenticada.
- 297 - Fotocopia legalizada del plano aprobado por la Autoridad Sanitaria
298 Jurisdiccional, cuando corresponda.
- 299 - Constancia de inscripción ante la Administración Federal de Ingresos Públicos
300 (AFIP).
- 301 - Copias autenticadas de título y matrícula del director técnico propuesto
302 (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el
303 establecimiento tiene asiento en una provincia)
- 304 - Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.
- 305 - Constancia de matriculación correspondiente al año en curso.

306

307 **5.2 NUEVO DOMICILIO DE OPERADOR LOGISTICO**

- 308 -Fotocopia autenticada de la documentación que permita acreditar el carácter de
309 representante legal o apoderado de la empresa.
- 310 - Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento
311 para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese.
312 En caso de que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para
313 ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma
314 documentada.
- 315 - Fotocopia legalizada del certificado o constancia de la habilitación municipal del
316 establecimiento. En caso de que la autoridad municipal del lugar no otorgue



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

317 habilitaciones para ese tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal
318 circunstancia en forma documentada.

319 - Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la
320 tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.

321 - Fotocopia legalizada del plano aprobado por la Autoridad Sanitaria
322 Jurisdiccional.

323 - Copias autenticadas de título y matrícula del director técnico propuesto
324 (nacional si el establecimiento es en Capital Federal o provincial si el
325 establecimiento tiene asiento en una provincia)

326 - Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.

327 - Constancia de matriculación correspondiente al año en curso

328

329 **5.3 MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA DE OPERADOR LOGÍSTICO**

330 -Fotocopia autenticada de la documentación que permita acreditar el carácter de
331 representante legal o apoderado de la empresa.

332 - Fotocopia legalizada del acto administrativo habilitante del establecimiento
333 para funcionar a nivel jurisdiccional, y de los cambios posteriores si los hubiese.

334 En caso de que la autoridad sanitaria provincial no otorgue habilitaciones para ese
335 tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma
336 documentada.

337 - Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la
338 tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.

339 - Fotocopia legalizada del plano aprobado por la Autoridad Sanitaria
340 Jurisdiccional.

341 - Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos
342 Públicos (AFIP).

343 - Constancia de libre sanción otorgada por la autoridad sanitaria local.

344

345

346

347

348

349



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

350
351
352
353

ANEXO II

BUENAS PRÁCTICAS DE OPERADOR LOGÍSTICO PARA PRODUCTOS MÉDICOS

354 Con el objetivo de asegurar que los Productos Médicos y/o Productos para
355 diagnóstico de uso in vitro no sufran alteraciones durante las actividades
356 asignadas a los operadores logísticos por parte de las empresas Distribuidoras,
357 Fabricantes e Importadoras, Las empresas que realicen dichas tareas deben
358 establecer (definir, documentar e implementar) un sistema apropiado de gestión
359 de calidad, conforme a las Buenas Prácticas de Operador Logístico contenidas en
360 este anexo a fin de minimizar los factores que pudieran incidir sobre la calidad,
361 seguridad y eficacia de los Productos Médicos asegurando que:

- 362 1) las operaciones de recepción, manipulación, almacenamiento y distribución
363 sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal.
- 364 2) el Operador logístico conserve registros sobre el estado de situación de los
365 productos médicos asignados por las empresas Distribuidoras, Fabricantes e
366 Importadoras.
- 367 3) los productos sean correctamente recepcionados, manipulados,
368 almacenados y distribuidos según procedimientos definidos y escritos, de
369 acuerdo con sus especificaciones;
- 370 4) el propietario y el Director Técnico de la empresa, se responsabilizan por la
371 implementación de las Buenas Prácticas de Operador Logístico como parte del
372 sistema de gestión de la calidad

DEFINICIONES

374 A los efectos del presente Reglamento Técnico se entiende por:

375 **Almacenamiento:** condiciones físicas y ambientales, establecidas por el
376 fabricante de manera que prevengan daños, deterioros u otros efectos adversos
377 durante el periodo en que permanezcan almacenados.

378 **Auditoría de calidad:** Examen establecido, sistemático e independiente de
379 todo el sistema de calidad de un Operador Logístico, ejecutado en intervalos
380 regulares y con frecuencia suficiente, establecidos por la alta gerencia, para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

381 asegurar que tanto las actividades del sistema de calidad como sus resultados
382 satisfacen los procedimientos especificados en su sistema de calidad, que esos
383 procedimientos sean implementados eficientemente y además que sean
384 adecuados para alcanzar los objetivos del sistema de calidad. La auditoría de
385 calidad es diferente de otras actividades del sistema de calidad exigido por este
386 Reglamento Técnico.

387 **Calidad:** totalidad de aspectos y características que posibilitan a un producto
388 médico o producto para diagnóstico de uso in vitro responder a las exigencias de
389 adecuación al uso, incluyendo la seguridad y el desempeño

390 **Conservación segura:** a los efectos del almacenamiento se entenderá como
391 conservación segura la condiciones de almacenamiento establecidas por el
392 fabricante para garantizar la calidad y eficacia del producto médico y/o producto
393 para diagnóstico de uso "in vitro"

394 **Cuarentena:** situación en que los productos son aislados, por medios físicos u
395 otros medios eficaces, a la espera de decisión de su aprobación, rechazo o
396 reprocesamiento

397 **Daño:** lesión física o perjuicio a la salud de una persona, o perjuicio a la
398 propiedad o al medio ambiente.

399 **Embalaje:** recipiente o cualquier forma de acondicionamiento, removible o no,
400 destinado a cubrir, empaquetar y envasar los productos.

401 **Empresa Transportadora:** la empresa que realiza el transporte de productos
402 médicos con vehículos propios que respeten las condiciones de almacenamiento
403 y transporte establecidos por el fabricante del producto médico y/o producto de
404 diagnóstico de uso "in vitro".

405 **Gerencia ejecutiva:** máximo nivel de administración del Operador Logístico
406 responsable de proveer recursos y con autoridad para establecer o alterar la
407 política y el sistema de la calidad de la misma.

408 **Lote o partida:** cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o
409 esterilización, cuya característica esencial es la homogeneidad.

410 **No-conformidad:** no cumplimiento de requisitos previamente especificados,
411 tanto por la gerencia como por la presente Disposición..



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

412 **Número de serie o lote:** combinación distintiva de letras o números, o ambos,
413 de los cuales puede ser determinado el histórico completo de compras,
414 fabricación, envasado, rotulado y distribución de productos terminados.

415 **Número de pedido de entrega:** combinación distintiva de letras y/o números,
416 determinados por el operador logístico, que tiene como función principal la
417 identificación de los números de lote/ serie, establecidos por el fabricante, que
418 forman parte del pedido de entrega de productos médicos.

419 **Operador Logístico:** empresa habilitada por la Administración Nacional de
420 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que desarrolla como actividad
421 principal la recepción, almacenamiento, transporte y entrega de Productos
422 Médicos y que actúa por cuenta y orden de las empresas Distribuidoras,
423 Fabricantes e Importadoras de productos médicos habilitadas por esta
424 administración.

425 **Producto médico:** producto para la salud tal como equipamiento, aparato,
426 material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o
427 laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación
428 o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o
429 metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo
430 entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios

431 **Política de calidad:** totalidad de las intenciones y de las directrices de una
432 organización con respecto a la calidad, formalmente expresadas por la gerencia
433 ejecutiva.

434 **Producto Médico terminado Aprobado:** cualquier producto o accesorio
435 adecuado para el uso, envasado y rotulado.

436 **Reclamo:** comunicación por escrito, oral o electrónica relativa a la no
437 aceptación de la identidad, calidad, desempeño de un producto.

438 **Registro:** documento físico o electrónico, que evidencia datos, hechos, eventos
439 específicos y resultados alcanzados en relación al cumplimiento de
440 procedimientos y normas del sistema de la calidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

441 **Sistema de Calidad:** la estructura organizacional, responsabilidades,
442 procedimientos, especificaciones, procesos y recursos necesarios para la gestión
443 de la calidad.

444 **Stock:** Productos Médicos Terminados Aprobados disponibles para el transporte
445 y distribución.

446

447 **REQUISITOS GENERALES**

448 El Operador Logístico de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de
449 uso in vitro deben contar con:

450 a) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las
451 actividades de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los
452 Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro,

453 b) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y
454 cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la
455 conservación de los productos que así lo requieran;

456 c) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.

457 d) Recepción y verificación de lotes/series recibidos;

458 e) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de
459 insectos y roedores;

460 f) Instrucciones para el transporte;

461 g) Sistema de gestión de calidad que permita la trazabilidad de los Productos
462 Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro y la reconstrucción de su
463 trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz
464 de intervención, retiro de mercado y devolución por cuenta y orden de terceros;

465 Para implementar las Buenas Prácticas de Operador Logístico de Productos
466 Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro , es necesario que existan
467 procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente,
468 puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de de Operador
469 Logístico. Estos procedimientos escritos deben ser elaborados, revisados y
470 aprobados por el personal designado por la gerencia ejecutiva. Esta
471 documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

472 funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en
473 cualquier momento para las autoridades sanitarias.

474 **RESPONSABILIDAD GERENCIAL**

475 **Política de Calidad.** La gerencia ejecutiva de cada Operador Logístico deberá
476 establecer su política y sus objetivos de compromiso con la calidad. La gerencia
477 ejecutiva deberá asegurar que esta política se encuentre descripta en un
478 manual de calidad y que sea comprendida por todos los empleados que puedan
479 afectar o influenciar la calidad de un producto

480 **Organización.** Cada Operador Logístico deberá establecer y mantener
481 una estructura organizacional adecuada, representada por medio de un
482 organigrama con la descripción de atribuciones de cada uno de los cargos
483 involucrados.

484 **Representante de la gerencia.** La gerencia ejecutiva de cada Operador
485 Logístico deberá designar un Individuo de la misma y documentar dicha
486 designación que, independientemente de otras funciones, tendrá
487 autoridad y responsabilidad para asegurar que los requisitos del sistema
488 de calidad sean establecidos y mantenidos. Además dicho representante
489 debe informar el desempeño del sistema de calidad a la gerencia
490 ejecutiva para revisión y provisión de informaciones sobre la mejora del
491 sistema de calidad.

492 **Revisión gerencial.** La gerencia ejecutiva de cada Operador Logístico
493 deberá evaluar la adecuación y la efectividad del sistema de calidad a
494 intervalos definidos y con frecuencia suficientes para asegurar que el
495 sistema de calidad satisfaga las exigencias de este Reglamento Técnico y
496 que cumpla los objetivos de la política de calidad establecida. La revisión
497 de la gerencia deberá estar conducida de acuerdo con los procedimientos
498 de revisión establecidos y los resultados de cada revisión del sistema de
499 calidad deberán estar documentados

500 **EDIFICIOS E INSTALACIONES**

501 Los Operadores Logísticos deberán contar con instalaciones y áreas físicas
502 adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento, distribución



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

503 y transporte de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in
504 Vitro.

505 La iluminación, ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas
506 conforme a las necesidades de los diferentes productos y a las instrucciones
507 descriptas por el fabricante, a fin de no afectar directa o indirectamente la
508 seguridad y calidad de dichos productos.

509 **RECEPCIÓN**

510 El Operador Logístico debe poseer áreas de recepción localizadas de forma de
511 proteger las partidas de productos de las condiciones climáticas adversas en el
512 momento de la descarga.

- 513 1. El área de recepción debe estar separada del área de almacenamiento.
514 2. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para
515 verificar que los embalajes no estén dañados y que correspondan con el envío

516 **TRAZABILIDAD**

517 Los Operadores Logísticos deberán contar con registros que aseguren la
518 trazabilidad de los Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in
519 vitro. Dichos registros deberán ser establecidos mediante procedimiento escrito
520 según el Sistema de calidad y deberán contener como mínimo los siguientes
521 ítems:

- 522 - Nombre del producto(s) y cantidad/es;
523 - Nombre del fabricante y/o importador titular del registro;
524 - Número de lote o serie y fecha de vencimiento;
525 - Nombre de Distribuidor, Fabricante y/o Importador que contrata el servicio del
526 Operador Logístico;
527 - Número identificación de pedido de entrega
528 - Nombre del destinatario;

529 Todos los registros necesarios relativos a la trazabilidad de un producto deberán
530 ser guardados por un período de tiempo equivalente a la vida útil esperada para
531 el producto, pero en ningún caso por menos de dos años desde la fecha de la
532 distribución comercial por el fabricante.-

533 **- ALMACENAMIENTO**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

534 El Operador Logístico de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de
535 uso in vitro deberán cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Operador
536 Logístico establecidos en esta Disposición y con las condiciones específicas de
537 almacenamiento que constan en el rotulado de los productos, aprobadas por la
538 Autoridad Sanitaria.

539 Los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deberán ser
540 inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones
541 específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente.

542 Los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro vencidos o
543 rechazados, deberán ser identificados y separados en un área debidamente
544 identificada de manera que no sean equivocadamente distribuidos. Deberán
545 mantenerse registros de dicha separación e informar a la empresa Fabricante,
546 Importador o Distribuidor de productos médicos y/o productos de diagnóstico de
547 uso in vitro para que defina la disposición final de los productos vencidos.

548 **TRANSPORTE**

549 El Operador Logístico deberá garantizar que el transporte de Productos Médicos
550 y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro sea realizado bajo las condiciones
551 de almacenamiento establecidas por el fabricante. Los Productos Médicos y/o
552 Productos para diagnóstico de uso in vitro que necesiten de condiciones
553 específicas de temperatura de almacenamiento, deberán ser transportados
554 respetando las mismas.

555 **RECLAMOS**

556 El Operador Logístico deberá establecer y mantener procedimientos para el
557 manejo de los reclamos, debiendo estar especificada cada acción que se
558 involucre; recibir, examinar, evaluar, comunicar al Fabricante, Importador o
559 Distribuidor que contrató sus servicios, adoptar medidas y archivar dichos
560 reclamos.

561 Los diferentes reclamos deberán mantenerse registrados incluyendo los
562 siguientes ítems:

- 563 1) Nombre del producto;
- 564 2) Fecha de recepción del reclamo;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

- 565 3) Número de control utilizado (lote/serie);
566 4) Nombre, dirección y teléfono del solicitante;
567 5) Naturaleza del reclamo;
568 6) Aviso, documentado por medio fehaciente, al Fabricante, Importador y/o
569 Distribuidor que contrata el servicio del Operador Logístico;
570 7) Resultados de la investigación.

571

572 Los resultados de la investigación, fehacientemente instrumentados, deberán
573 incluir:

- 574 (1) Acción correctiva tomada;
575 (2) Fechas de la investigación;
576 (3) Detalles del reclamo;
577 (4) Respuesta al solicitante; y

578 Cuando no fuera dada una respuesta al solicitante, el motivo deberá ser
579 registrado.

580

581 **CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN**
582 **CADENA DE FRIO**

583 Los productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro que
584 requieran cadena de frío deben mantenerse en sistemas refrigerantes, las cuales
585 contarán con termómetros (o equipos equivalentes) para la verificación y control
586 de temperatura. Los equipos de medición, registro y control, deberán ser
587 calibrados y controlados a intervalos definidos por métodos apropiados. Deberán
588 guardarse registros de estos controles. Las mediciones deben ser realizadas
589 diariamente, con (al menos) una lectura. Los valores deben ser registrados por
590 un responsable en la Planilla de Control de Temperatura. La distribución de los
591 productos dentro de la heladera debe permitir la libre circulación del aire frío
592 entre los diversos embalajes contenidos en el mismo.

593 No deberán conservarse en forma conjunta alimentos y bebidas con Productos
594 Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso in vitro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

595 Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento
596 conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía
597 (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema. Deben
598 existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en los equipamientos
599 frigoríficos para una pronta reparación.

600

601

ANEXO III

602

ARANCELES

603

604

HABILITACIONES Y/O MODIFICACIONES	ARANCELES
OPERADORES LOGÍSTICOS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO	
HABILITACIÓN COMO OPERADOR LOGÍSTICO	
MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA	
NUEVO DEPOSITO	
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	
RENOVACIÓN	
DESIGNACIÓN DE DIRECTOR O CO DIRECTOR TECNICO	
CIERRE POR VACACIONES	
EXTENSIÓN DE DUPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	
EXTENSIÓN DE TRIPLICADO DE CERTIFICADO DE HABILITACIÓN	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

ANMAT-PME-OPL

001-00

605