

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34

BUENOS AIRES,

VISTO los Decretos N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificaciones, N° 341 del 24 de febrero de 1992, N° 434 del 1 de marzo de 2016, N° 561 del 6 de abril de 2016 y N° 1063 del 4 de octubre de 2016, la Resolución M.S. y A.S. N° 550 del 15 de marzo de 2022 y el Expediente N° EX-2022-74595645- -APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que a través de la Res. Ministerio de Salud N° 550/2022 se estableció el marco regulatorio para PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL.

Que la referida resolución, en su artículo 2º, dispuso que la autoridad de aplicación sea la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Que como autoridad de aplicación, habilita a la ANMAT a instaurar las reglamentaciones, guías y/o recomendaciones sobre requisitos de fabricación, entre otros, de los productos sujetos a la referida norma.

Que en tal sentido, en su artículo 3º estableció que la elaboración, fraccionamiento/envasado o importación y depósito de dicha categoría de productos podrá tener lugar en establecimientos autorizados/habilitados por esta Administración Nacional, que cuenten con la Dirección Técnica de un profesional de la salud debidamente habilitado por la autoridad competente y sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación preconizadas por la Organización Mundial de la Salud.

Que por otra parte, el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado con el objetivo de alcanzar una Administración Pública al servicio del ciudadano en un marco de eficiencia, eficacia y calidad en la prestación de servicios.

Que por el Decreto N° 561/16 se aprobó la implementación del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como sistema integrado de caratulación, numeración, seguimiento y registración de movimientos de todas las actuaciones y expedientes del Sector Público Nacional.

35 Que en ese marco, se impulsan distintas medidas tendientes a facilitar el acceso  
36 del administrado a los organismos del Estado, agilizando sus trámites  
37 administrativos, incrementando la transparencia y accesibilidad, mediante el uso  
38 de herramientas tecnológicas que posibiliten un acceso remoto y el ejercicio de  
39 un seguimiento efectivo sobre la actividad administrativa.

40 Que el Decreto N° 1063/16 aprobó la implementación de la plataforma de  
41 "TRÁMITES A DISTANCIA" (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica  
42 (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través  
43 de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, escritos,  
44 solicitudes, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

45 Que es necesario determinar bajo qué condiciones técnicas serán extendidas las  
46 autorizaciones de funcionamiento que se soliciten y cuáles serán los requisitos de  
47 admisibilidad de tales solicitudes.

48 Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la  
49 Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en la faz de  
50 su competencia.

51 Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92  
52 y la Resolución (M.S. y A.S.) N° 550/22.

53

54 Por ello;

55 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
56 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

57 DISPONE:

58 ARTÍCULO 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición las actividades de  
59 elaboración, fraccionamiento/envasado, acondicionamiento, importación y  
60 depósito de productos higiénicos descartables de uso externo y productos  
61 higiénicos de uso intravaginal alcanzados por la Resolución del Ministerio de  
62 Salud N° 550/2022, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas  
63 actividades, quienes estarán sujetas a la fiscalización y control de la Dirección de  
64 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de esta  
65 Administración Nacional.

66 ARTÍCULO 2°.- Se entenderá por:

67 2.1.-Autorización de funcionamiento/habilitación: Acto privativo del Ministerio de  
68 Salud, con incumbencia en la vigilancia sanitaria de los productos que trata la  
69 legislación sanitaria vigente, en el que se otorga el permiso para que las

70 empresas realicen las actividades propuestas, con la comprobación previa del  
71 cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos específicos.

72 2.2.- Empresa: Persona Jurídica que explota la actividad económica y/o  
73 industrializa un producto contemplado por la legislación sanitaria vigente.

74 2.3.- Establecimiento: Unidad de la empresa donde se realizan actividades  
75 previstas por la legislación sanitaria vigente.

76 2.4.- Establecimiento Fabricante/Elaborador: Al que posea la infraestructura  
77 edilicia y operativa necesarias para elaborar, envasar/fraccionar, controlar y  
78 acondicionar los productos en unidades terminadas. Estos establecimientos  
79 podrán contratar a terceros para cumplir alguna etapa del proceso de producción  
80 o de control cuando la frecuencia de análisis o la complejidad de los mismos así  
81 lo justifiquen.

82 2.5.- Establecimiento envasador/fraccionador o acondicionador: Al que posee la  
83 infraestructura edilicia y operativa necesarias para envasar/fraccionar o  
84 acondicionar en unidades de uso y controlar los productos.

85 2.6.- Establecimiento importador: Al que posee como mínimo un depósito  
86 adecuado y el equipamiento y la infraestructura necesarios para almacenar y  
87 controlar los productos.

88 2.7.- Fabricación: Todas las operaciones que son necesarias para la obtención de  
89 los productos contemplados por la legislación sanitaria vigente.

90 2.8.- Representante Legal: Persona que representa a la empresa y responde  
91 administrativa, civil, comercial y penalmente por la misma.

92 2.9.- Responsable Técnico / Director Técnico: Profesional, con incumbencias  
93 afines a los productos y procesos productivos, legalmente habilitado por la  
94 Autoridad competente para ejercer la responsabilidad técnica de las actividades  
95 desarrolladas por la empresa y reguladas por la legislación sanitaria vigente.

96 ARTÍCULO 3º.- El área y los equipamientos donde se realice la fabricación de  
97 estos productos deberán ser de uso exclusivo y reunir las condiciones necesarias  
98 para minimizar el riesgo de contaminación y contaminación cruzada.

99 ARTICULO 4º.- Dado que el control de calidad es privativo de las empresas que  
100 elaboran y/o fraccionan y envasan, las mismas deberán contar con un laboratorio de  
101 control de calidad propio. Los importadores deberán contar con un laboratorio propio o  
102 contratado para el control de calidad, a fin de asegurar la calidad del producto que  
103 comercializa.

104 ARTÍCULO 5°.- La solicitud de autorización de funcionamiento de los  
105 establecimientos se realizará presentando la documentación prevista en el Anexo  
106 I. Cualquier modificación a lo declarado en el Anexo I o baja de la autorización  
107 de funcionamiento se deberá notificar a la Autoridad Sanitaria presentando la  
108 documentación que figura como Anexo II. Ambos anexos forman parte integral  
109 de la presente Disposición.

110 Dichos trámites deberán iniciarse a través del Sistema de Gestión Documental  
111 Electrónica (GDE).

112 ARTÍCULO 6°.- Una vez autorizados/habilitados por esta Administración, los  
113 establecimientos deberán contar con documentación que avale el cumplimiento  
114 de las Buenas Prácticas de Fabricación aplicable a esta categoría de productos.

115 ARTÍCULO 7°.- Las empresas que al momento de entrar en vigencia la presente  
116 Disposición ya cuenten con autorización/habilitación conferida en los términos de  
117 la Resolución M.S. y A.S. N° 288/90 deberán reinscribir el establecimiento  
118 iniciando el trámite correspondiente a través de la plataforma Trámites a  
119 Distancia (TAD), otorgándose un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos  
120 para cumplimentar lo indicado. El mencionado trámite quedará exento de arancel  
121 durante el plazo indicado.

122 ARTÍCULO 8°.- Las empresas alcanzadas por lo establecido en el artículo  
123 precedente que no se hayan reinscripto durante el plazo previsto, deberán  
124 gestionar nuevamente la habilitación bajo los términos de la presente  
125 disposición.

126 ARTÍCULO 9°.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las  
127 correspondientes tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional  
128 de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, conforme el detalle que como  
129 Anexo III forma parte integrante de ésta disposición.

130 ARTÍCULO 10°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los  
131 infractores de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el  
132 Decreto N° 341/92; ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran  
133 corresponder a criterio de esta Administración Nacional con el fin de preservar la  
134 salud de la población.

135 ARTÍCULO 11°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de  
136 su publicación en el Boletín Oficial.

137 ARTÍCULO 12° - Regístrese; comuníquese a CAPA y demás cámaras y  
138 asociaciones relacionadas. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para

139 su publicación. Dése copia a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al  
140 Instituto Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones  
141 Institucionales. Cumplido, archívese.

142

143

144 EX-2022-74595645- -APN-DVPS#ANMAT

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

**ANEXO I**

175 FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE  
 176 ESTABLECIMIENTO ELABORADOR/ FRACCIONADOR/ ACONDICIONADOR/  
 177 IMPORTADOR DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS DESCARTABLES DE USO EXTERNO Y  
 178 PRODUCTOS HIGIÉNICOS DE USO INTRAVAGINAL  
 179

**1°.- SOLICITUD PARA LA HABILITACION COMO:**

ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	
ESTABLECIMIENTO FRACCIONADOR/ENVASADOR	
ESTABLECIMIENTO ACONDICIONADOR	
ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR/EXPORTADOR	

181

**2°.- DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE:**

183 2.1.- NOMBRE O RAZON SOCIAL:

184 2.2.- DOMICILIO LEGAL:

185 2.3.- N° DE CUIT:

186 2.4.- DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

187 NOMBRE Y APELLIDO:

188 DOMICILIO, E-MAIL Y TELEFONO:

189 TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

190 2.5.- DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO:

191 2.6.- TELEFONO:

192

**3°.- DATOS DE LA PERSONA PROPUESTA COMO DIRECTOR TECNICO:**

194 3.1.- NOMBRE y APELLIDO:

195 3.2.- TIPO Y N° DE DOCUMENTO:

196 3.3.- TITULO:

197 3.4.- NÚMERO DE MATRICULA:

198

**4°.- ESTABLECIMIENTO TERCERISTA CONTRATADO DE CONTROL DE CALIDAD (SI CORRESPONDIERE):**

201 4.1.- NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO TERCERISTA:

202 4.2.- DOMICILIO:

203 4.3.- TELEFONO:

204

205 Firma del Representante Legal

206 Firma del Director Técnico

207

208 **5°. - DOCUMENTACION**

209 5.1.- Planos de la estructura edilicia, en escala 1:100, según normas IRAM,  
210 firmado por la persona propuesta como Director Técnico y el Representante  
211 Legal.

212 5.2.- Estatuto constitutivo de la empresa e inscripción ante el organismo de  
213 contralor de sociedades comerciales correspondiente, certificado ante escribano  
214 público. En caso de tratarse de una firma unipersonal debe aportarse documento  
215 nacional de identidad (D.N.I.) de la persona titular.

216 5.3.- Inscripción de la Empresa como Importador/Exportador, otorgada por la  
217 Autoridad Aduanera competente (cuando actúen con tal carácter).

218 5.4.- Constancia de matriculación de la persona propuesta para ejercer el cargo  
219 de la dirección técnica ante el Ministerio de Salud y de la libre regencia (en caso  
220 de corresponder).

221 5.5.- Habilitación municipal de la estructura edilicia (legalizada ante escribano  
222 público).

223 5.6.- Habilitación emitida por los Organismos Provinciales de Salud (cuando  
224 corresponda) legalizada ante escribano público.

225 5.7.- Inscripción ante entes impositivos nacionales.

226 5.8.- Título de propiedad o contrato de locación de la estructura edilicia  
227 legalizado ante escribano público.

228 5.9.- Comprobante de pago electrónico del arancel correspondiente.

229 5.10.- Memoria descriptiva de la/s actividad/es a desarrollar y de los recursos  
230 humanos y físicos disponibles para su ejecución.

231 5.11.- Habilitación ante los entes correspondientes en lo referente a eliminación  
232 y tratamiento de residuos, y depósito y manejo de materiales inflamables.

233 5.12.- Contrato con el establecimiento que actuará como tercerista de control de  
234 calidad, cuando corresponda.

235 5.13.- Los establecimientos AUTORIZADOS/habilitados con anterioridad según  
236 Resolución (ex MS y AS) Nº 288/90 que inicien el trámite para la reinscripción  
237 del establecimiento deberán aportar: Disposición de habilitación y el  
238 correspondiente Certificado de Establecimiento.

239

240 EX-2022-74595645- -APN-DVPS#ANMAT

241

**ANEXO II**

242

243

**FORMULARIO DE MODIFICACIONES**

244 Nombre o Razón Social:

245 N° de Legajo:

246 Completar los ítems que correspondan a la modificación que se tramite.

247

**1°.- CAMBIO DE DATOS DE LA RAZON SOCIAL**

249 — DATO ACTUALIZADO

250 Firma del Representante Legal

251

**2°.- MODIFICACION DE ESTRUCTURA DE PLANTA O DE RUBRO**

253 — DESCRIPCION DE LA MODIFICACION DE ESTRUCTURA EDILICIA O DE RUBRO.

254 Firma del/la Representante Legal

255 Firma del Director Técnico

256

**3°.- CAMBIO DE DIRECTOR TECNICO**

258 3 1.- Nombre y Apellido de la persona propuesta como Director Técnico

259 3.2.-Tipo y N° de Documento

260 3.3.- Título

261 3.4.- N° de Matrícula

262 3.5.- Datos del Director Técnico saliente y N° de disposición de designación

263 Firma del Director Técnico Propuesto

264 Firma del Representante Legal

265

**4°. — BAJA DE LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO/HABILITACION**

267 4.1.- Domicilio de la planta/depósito

268 Firma del Representante Legal

269

**5°. — DOCUMENTACION A PRESENTAR**

271 La que correspondiere según la modificación que se presente, de acuerdo

272 con lo requerido en el Anexo I.

273

274 EX-2022-74595645- -APN-DVPS#ANMAT

275