

1 VISTO el Expediente N° EX-2024-xxxxxxx- -APN-DVPS#ANMAT y el Decreto N°
2 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificaciones, la Decisión Administrativa
3 761 del 6 de septiembre de 2019 y sus modificaciones y la Resolución del ex
4 MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL N° 708 del 7 de septiembre de 1998; y

5

6 CONSIDERANDO:

7 Que a través de la mencionada Resolución ex MS y AS N° 708/98 se estableció el
8 marco normativo para los establecimientos que realicen actividades de
9 elaboración, fraccionamiento, importación o exportación en jurisdicción nacional o
10 con destino al comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad
11 de Buenos Aires de productos de uso doméstico, denominados "Domisanitarios".

12 Que la referida resolución, en su artículo 2°, creó el REGISTRO NACIONAL DE
13 ESTABLECIMIENTOS DOMISANITARIOS, siendo la ADMINISTRACIÓN NACIONAL
14 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), la autoridad
15 competente para organizar y reglamentar el funcionamiento del referido Registro
16 y dictar las normas aclaratorias y complementarias, necesarias para el mejor
17 cumplimiento de la citada resolución.

18 Que en virtud de la Decisión Administrativa N° 761/19 y sus modificaciones, que
19 aprobó la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de esta
20 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
21 (ANMAT), en la actualidad, el referido Registro se encuentra a cargo de la Dirección
22 de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a través del
23 Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal,
24 quien otorga el número de Registro Nacional de Establecimiento (R.N.E.) una vez
25 finalizado el trámite de habilitación del establecimiento.

26

27 Que esta Administración Nacional, a través de la Dirección de Gestión de
28 Información Técnica, lleva el registro de Inscripción de Establecimientos,
29 identificándolos por un número de legajo que se asigna en el proceso de
30 habilitación.

31 Que con el fin de actualizar el procedimiento de otorgamiento del número de R.N.E.
32 se estima conveniente su reemplazo por un número de legajo, que permitirá
33 identificar en forma inequívoca a cada empresa y constará en el Certificado de
34 Establecimiento, y que será otorgado por la mencionada Dirección de Gestión de
35 Información Técnica.

36 Que el R.N.E. constituye un dato identificador de la empresa que se consigna en
37 el rótulo de los productos inscriptos ante esta ANMAT, por lo tanto, las empresas
38 deberán desarrollar nuevas artes de rótulos para el material de acondicionamiento
39 reemplazando el R.N.E. por el número de legajo.

40 Que en virtud de lo expuesto en el párrafo precedente, es necesario otorgar un
41 plazo para que las empresas fabricantes e importadoras de productos
42 domisanitarios realicen las adecuaciones necesarias del material de
43 acondicionamiento de los productos domisanitarios inscriptos.

44 Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud,
45 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos
46 han tomado la intervención en la faz de su competencia.

47 Que se actúa de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92
48 y sus modificatorios.

49

50 Por ello;

51 LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
52 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

53 DISPONE:

54 ARTÍCULO 1.- Establécese que el número de identificación del Registro Nacional
55 de Establecimiento Domisanitario (R.N.E.) será reemplazado por el número de
56 legajo.

57 ARTÍCULO 2°.- En el caso de las empresas que a la entrada en vigencia de la
58 presente disposición ya cuenten con R.N.E., se irá otorgando su número de legajo
59 a medida que tramiten alguna modificación en la autorización de su
60 funcionamiento; extendiéndose su nuevo Certificado de Inscripción de
61 Establecimiento, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

62 ARTÍCULO 3°.- El certificado de inscripción de establecimiento otorgado en los
63 términos del artículo 2° de la presente disposición tendrá una validez de cinco (5)
64 años desde la fecha de la su emisión. Cumplido dicho plazo, los establecimientos
65 registrados deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se
66 instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin
67 necesidad de notificación previa, la cancelación del registro. Cualquier modificación
68 en las condiciones del Registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria
69 Nacional.

70 ARTÍCULO 4°.- Otórgase un plazo de dos (2) años desde la asignación del número
71 de legajo del Establecimiento Domisanitario para el agotamiento de stock del
72 material de acondicionamiento de productos en los que figure el número de R.N.E.

73 ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de
74 su publicación en el Boletín Oficial.

75 ARTÍCULO 6° - Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL

76 REGISTRO OFICIAL y archívese.

77

78 EX-2024-xxxxxxx- -APN-DVPS#ANMAT

79

80

81