

1 BUENOS AIRES,

2

3

4

5

6

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

7

CONSIDERANDO:

8

9

10

11

12

13

14

Que el Artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "... las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, entre otros productos, de los reactivos, 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.

15

16

17

18

19

20

21

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

22

23

24

25

26

27

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

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

34 Que de acuerdo con lo establecido en el mencionado decreto, la ANMAT es
35 el organismo competente en todo lo referido al control y fiscalización sobre la
36 sanidad y calidad de las drogas, los productos químicos, reactivos, elementos de
37 diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y
38 aplicación en la medicina humana (artículo 3° inciso a) de la norma citada).

39 Que asimismo esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras
40 materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías
41 que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración,
42 fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los
43 productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la
44 medicina humana (Artículo 30, inciso e).

45 Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad
46 (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento
47 de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y
48 actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o
49 habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o
50 jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción,
51 elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y
52 comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la
53 ejecución de dichas actividades (Artículo 80, incisos 1)Y 1Idel citado decreto).

54 Que por otra parte la aludida norma faculta a la autoridad máxima del
55 organismo para dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar sus acciones.

56 Que en uso de las atribuciones conferidas por la legislación detallada esta
57 Administración Nacional incorporó al ordenamiento jurídico nacional, mediante
58 Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) el texto de la Resolución GMC N°
59 21/98 "Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de
60 Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos".

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

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

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

80 Que, tal como se señaló, el Decreto N° 1490/92 de creación de ésta
81 Administración Nacional optó por un modelo fiscalizador de gestión que, sin
82 perjuicio de realizar una lectura objetiva de información calificada, destina los
83 mayores esfuerzos a la verificación en terreno de dicha información.

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

95 Que resulta necesario establecer un sistema ágil para la emisión de la
96 renovación y/o ampliación de rubro de los certificados de Buenas Prácticas
97 previamente emitidos por esta Administración enfocando la fiscalización de dichos
98 establecimientos a través de programas de inspección basados en una gestión de
99 análisis de riesgo.

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

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

107 Que el INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS y la Dirección
108 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

111 Por ello,

112 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
113 DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

114 DISPONE:

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

- 117 • renovación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para
118 empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos y/o productos
119 para diagnóstico de uso in vitro;
- 120 • ampliación de rubro simplificada para empresas fabricantes y/o
121 importadoras. Entendiéndose como Ampliación de Rubro Simplificada a
122 aquellas que no impliquen una modificación de estructura edilicia
- 123 • renovación de habilitación para empresas distribuidoras de productos
124 médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro

125 Estos trámites serán de aplicación sólo para empresas ubicadas en el territorio
126 nacional.

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

132 ARTÍCULO 3° - En caso se solicitar Ampliación de Rubro a uno no incluido en las
133 categorías del Anexo III de la Disposición ANMAT 7425/13, podrán iniciarse por
134 este mecanismo, quedando a consideración de este Instituto la realización de una
135 inspección previa al otorgamiento del nuevo certificado

136 ARTÍCULO 4°.- El Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) contará con un
137 plazo de 30 (treinta) días hábiles administrativos para emitir los Certificados
138 correspondientes a las solicitudes referidas en el artículo 1°.

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

142 ARTÍCULO 5°.- A fines de solicitar la renovación del certificado de Buenas
143 Prácticas de Fabricación para empresas fabricantes y/o importadoras, el
144 administrado deberá presentar el formulario y la documentación requerida en el
145 Anexo I (IF...) de la presente disposición. La solicitud de renovación deberá ser
146 presentada previo a la fecha de vencimiento del Certificado de BPF
147 oportunamente otorgado, y prorrogará la vigencia del Certificado de BPF hasta
148 que esta Dirección se expida.

149 ARTÍCULO 6°.- A fines de solicitar la ampliación de rubro simplificada, descripta
150 Art. 1°, el administrado deberá presentar el formulario y la documentación
151 requerida en el Anexo II (IF...) de la presente disposición. El certificado que se
152 emita ante la solicitud de ampliación de rubro, no modificará la fecha de
153 vencimiento del certificado de BPF previamente otorgado.

154 ARTÍCULO 7°.- En caso de solicitar ampliación de rubro conjuntamente con la
155 renovación del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación
156 de productos médicos y/o productos para diagnóstico de uso in vitro, deberá
157 solicitarlo en el mismo trámite, para lo cual deberá abonar el arancel específico
158 según Anexo IV de la presente Disposición.

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

165 ARTÍCULO 9°.- La solicitud y documentación referida en los anexos
166 correspondientes, tendrá carácter de declaración jurada y deberá ser suscripta en

167 su totalidad, de forma conjunta y digital, por el Director Técnico y Responsable
168 Legal de la empresa. Tanto el Director Técnico y Responsable Legal son
169 responsables de la veracidad de la documentación e información presentada bajo
170 apercibimiento de lo establecido en la Ley N° 16463 y el Decreto N° 341/92.

171 ARTÍCULO 10°.- La solicitud y documentación referida en esta disposición, no
172 exime a las empresas de cumplir con todos los requisitos documentales
173 requeridos en las normativas vigentes. Dicha documentación deberá estar en
174 poder de la empresa titular del producto y a disposición de la Autoridad Sanitaria
175 bajo apercibimiento de lo establecido en la Ley 16.463 y el Dec.341/92.

176 ARTÍCULO 11°.- El vencimiento del plazo por el que fueran extendidos los
177 certificados mencionados en los artículos precedentes, sin que se inicie el
178 correspondiente trámite de renovación previo al vencimiento, producirá la
179 caducidad de pleno derecho de los mismos, no debiendo la firma realizar las
180 actividades para las que fuera habilitada, hasta tanto esta Administración Nacional
181 otorgue el certificado correspondiente.

182 Dichos trámites quedarán dentro del alcance de esta Disposición, debiendo el
183 interesado abonar el arancel correspondiente a renovación (con certificado
184 vencido) Aprobado en el Anexo IV de la presente Disposición. Quedará a
185 consideración de este Instituto la realización de una inspección previa al
186 otorgamiento del certificado.

187 ARTÍCULO 12°.- Las inspecciones para empresas habilitadas se definirán a partir
188 de una evaluación de riesgo sanitario en base a las actividades realizadas por la
189 misma, la complejidad de los procesos, las tecnologías involucradas, los datos
190 históricos de inspección y de monitoreo, la clase de riesgo de los productos, los
191 resultados de auditorías internas, capacitación de auditores y el histórico de
192 efectos adversos y/o fallas de calidad, notificaciones de acciones de campo o
193 sanciones o prohibiciones sanitarias previas relevantes

194 ARTÍCULO 13°.- Los inspectores o funcionarios autorizados por esta
195 Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su

196 Decreto reglamentario 9763/64, el Decreto 341/92 y el Decreto 1490/92 y sus
197 normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales,
198 habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente
199 disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare
200 negativa del propietario o responsable, incluso durante la validez del certificado de
201 BPF y/o el certificado de inscripción de establecimiento

202 La negativa de recibir la inspección mencionada up supra podrá determinar la
203 suspensión preventiva del certificado hasta la conclusión de la inspección y
204 emisión de un informe satisfactorio en cuanto al cumplimiento de los requisitos de
205 las Buenas prácticas.

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

215 ARTÍCULO 14°.- En caso de que el Instituto Nacional de Productos Médicos
216 detectare inexactitud o falsedad de la información y/o documentación declarada en
217 los trámites regidos por la presente disposición, ésta Administración Nacional
218 tomará las medidas cautelares correspondientes.

219 Artículo 15°.- La presente disposición será aplicable a los trámites contemplados
220 en el Artículo 1° que se encuentren en curso a la entrada en vigencia de la
221 presente Disposición y no hayan recibido inspección hasta dicha fecha. Los
222 interesados deberán adjuntar en dichos trámites la documentación conforme a lo
223 establecido en los artículos precedentes.

224 ARTÍCULO 16°.- Modificase el artículo 8° de la Disposición ANMATN° 6052/13 el
225 que quedará redactado de la siguiente forma: “La habilitación se otorgará por el
226 plazo de 5 (cinco) años, cumplido lo cual caducará automáticamente, debiendo
227 solicitarse su renovación previo a la fecha de vencimiento.”

228 Artículo 17°.- Modifíquese los formularios y requisitos de información y
229 documentación mencionados en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7425/13
230 en relación a las solicitudes referidas en el Artículo 1°

231 ARTÍCULO 18°.- Apruébense los formularios y requisitos de información y
232 documentación necesarios para la iniciación de los trámites referidos en el Artículo
233 1°, los cuales constan en los Anexos I, II y III, que forman parte integrante de la
234 presente disposición. La información volcada en los referidos formularios y la
235 documentación adjuntada tendrán carácter de declaración jurada.

236 ARTÍCULO 19°.- Apruébese el listado de aranceles mencionados en el Anexo IV
237 que forma parte integrante de la presente disposición.

238 ARTÍCULO 20°.- Deróguese la Disposición –ANMAT- N° 4930/17

239 ARTÍCULO 21°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día
240 siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

241 ARTÍCULO 22°.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME,
242 CAEHFA, CAEME, CAPRODI, y UAPE. Dése a la Dirección Nacional del Registro
243 Oficial para su publicación. Dése copia al Instituto Nacional de Productos Médicos
244 y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido,
245 archívese.

246

247

248

249

250

ANEXO I

251

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

252

RENOVACION DE BPF PARA FABRICANTES Y/O IMPORTADORES

253

FORMULARIO

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

254

La Empresa solicita la renovación del certificado de Buenas Prácticas de

255

Fabricación de su establecimiento, declarando que los datos informados a

256

continuación son verdaderos:

257

IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Razón social de la empresa:

258

Domicilio legal:

259

Dirección:

260

Localidad:

261

Provincia:

262

Teléfono:

263

E-mail:

264 CUIT:

265 **2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA**
266 **HABILITADO/S:**

267 a) Planta/s elaboradora/s:

268 Dirección:

269 Localidad:

270 Provincia:

271 Teléfono:

272 E-mail:

273 Horario de funcionamiento:

274 b) Depósito/s:

275 Dirección:

276 Localidad:

277 Provincia:

278 Teléfono:

279 E-mail:

280 Horario de funcionamiento:

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

282 a) N° de Disposición habilitante donde mencione los domicilios y depósitos
283 habilitados:

284 b) N° de Disposición de emisión del último certificado de BPF:

285 c) N° del certificado vigente:

286 c) Fecha de vencimiento del certificado de BPF vigente:

287 d) Número de revisión del certificado (en caso de ser la primera vez en solicitar el
288 trámite regido por la presente Disposición, no tendrá)

289 Al certificado emitido dentro de los 30 días hábiles se le colocará el número 00

290 e) Número de Disposición de designación de responsable técnico (en caso de
291 cambios posteriores a la disposición de AFE inicial):

292 f) N° de legajo:

293 **4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

294 Apellido y nombre:

295 Tipo y número de documento: DNI/LE/LC:

296 **5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

297 Apellido y nombre:

298 Título profesional:

299 Tipo y n° de matrícula:

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

301 Domicilio particular:

302 Telefono:

303 E-mail:

304 **6. ACTIVIDADES QUE REALIZA**

305 FABRICACIÓN.

306 IMPORTACION

307

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

310 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
311 CLASE

312 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

313 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

314 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

315 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

316 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA
317 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

318 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

319 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

320 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

321 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

322 AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

323 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

324 OTROS. CLASE

325 INDICAR RUBRO:

326

327 **8._Listado de países donde exporta**

328

329

330 **En nombre y representación de la firma....., el responsable**
331 **legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que cumplen con el**
332 **Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de**
333 **Productos Médicos y para diagnóstico de uso in vitro Disposición 3266/13 y**
334 **se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación**
335 **correspondiente.**

336

337 **LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN**
338 **JURADA**

339

340 Responsable Legal

Responsable Técnico

341 Firma y Sello

Firma y Sello

342

343

344

345

346

347

348

349

350 **REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA FABRICANTE E**
351 **IMPORTADOR:**

- 352 1. Formulario de solicitud debidamente completado, con las firmas y sellos
353 correspondientes.
- 354 2. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT
355 (disposición donde figuren todos los domicilios y depósito, certificado de
356 inscripción y autorización de funcionamiento de empresa, certificado de
357 BPF vigente)
- 358 3. Disposición de nombramiento de último DT (si hubo modificaciones)
- 359 4. Flujograma general de fabricación relativo a los productos fabricados por la
360 empresa, identificando las etapas productivas que son ejecutadas en
361 empresas terceristas (sólo obligatorio para fabricantes).
- 362 5. Última auditoría interna o externa, realizada por auditor certificado, con las
363 conclusiones y las acciones preventivas o correctivas que debieron
364 realizarse como resultado de la misma. Certificados correspondientes a la
365 certificación del auditor
- 366 6. Cuestionario de verificación de cumplimiento de los ítems correspondientes
367 a las Buenas Prácticas de Fabricación indicando en cada ítem código y
368 número de versión del procedimiento, registro o instrucción de trabajo
369 correspondiente. Este cuestionario se encontrará disponible en la página de
370 la ANMAT
- 371 7. Si tuviera, certificaciones internacionales (ISO 13485, etc.)
- 372 8. Último plano aprobado
- 373 9. Certificados de validación en reposo y en operación de áreas limpias en
374 caso de corresponder (sólo obligatorio para ciertos fabricantes y se requiere
375 sólo el certificado, no todos los documentos de la validación)
- 376 10. Habilitación definitiva y/o actualizada o constancia de inicio de trámite
377 otorgada por la autoridad municipal correspondiente
- 378 11. Habilitación definitiva y/o actualizada o constancia de inicio de trámite
379 otorgada por el ministerio de salud de la provincia, si corresponde

380 12.Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear
381 (cuando corresponda)

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

ANEXO II

403

FORMULARIO Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

404

PARA AMPLIACION DE RUBRO DE BPF DE FABRICANTES

405

Y/O IMPORTADORES

406

FORMULARIO

407

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

408

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

409

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

410

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

411

Razón social de la empresa:

412

Domicilio legal

413

Dirección:

414

Localidad:

415

Provincia:

416

Teléfono:

417 E-mail:

418 CUIT:

419 **2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA**
420 **HABILITADO/S:**

421 a) Planta/s elaboradora/s:

422 Dirección:

423 Localidad:

424 Provincia:

425 Teléfono:

426 E-mail:

427 Horario de funcionamiento:

428 b) Depósito/s:

429 Dirección:

430 Localidad:

431 Provincia:

432 Teléfono:

433 E-mail:

434 Horario de funcionamiento:

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

436 a) N° de Disposición habilitante donde mencione los domicilios y depósitos
437 habilitados:

438 b) Numero de Disposición de emisión del último certificado de BPF:

439 c) N° del certificado vigente:

440) Fecha de vencimiento del certificado de BPF

441 d) Numero de Disposición de designación de responsable técnico (en caso de
442 cambios posteriores a la disposición de AFE inicial):

443 d) N° de legajo:

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

445 APELLIDO Y NOMBRE:

446 TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC:

447 **5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:**

448 **VERIFICAR QUE EL TITULO DEL DT SEA ACORDE AL NUEVO RUBRO QUE**
449 **SE DESEA INCORPORAR**

450 Apellido y nombre:

451 Título profesional:

452 Tipo y n° de matrícula:

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

454 Domicilio particular:

455 Telefono:

456 E-mail:

457 **6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:**

458 FABRICACIÓN.

459

460 IMPORTACIÓN.

461

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

464 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

465 CLASE

466 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

467 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

468 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

469 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

470 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA
471 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE

472 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE

473 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE

474 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE

475 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

476 AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

477 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

478 OTROS. CLASE

479 INDICAR RUBRO:

480

481 **8. ACTIVIDAD PARA LA CUAL SOLICITA LA AMPLIACIÓN DE RUBRO**482 FABRICACIÓN.

483

484 IMPORTACIÓN.

485

486 **9. CATEGORIA Y CLASE DE RIESGO QUE DESEA INCORPORAR A LA**
487 **CATEGORÍA DE PRODUCTOS YA AUTORIZADA:**488 PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.
489 CLASE490 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE 491 PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE 492 PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE 493 PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE 494 PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA
495 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO. CLASE 496 PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION. CLASE 497 PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS. CLASE 498 INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. CLASE 499 PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO. CLASE

500 AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS. CLASE

501 EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. CLASE

502

503 **En nombre y representación de la firma....., el responsable**
504 **legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que cumplen con el**
505 **Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de**
506 **Productos Médicos y para diagnostico de uso in vitro Disposición 3266/13,**
507 **que el nuevo rubro no requiere una modificación del plano aprobado**
508 **y, que las incumbencias del Título del DT son acordes al nuevo Rubro**
509 **Solicitado teniendo en cuenta la circular ANMAT 2/2016**

510

511

512 Responsable Legal

Responsable Técnico

513 Firma y Sello

Firma y Sello

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524 **REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA AMPLIACIÓN**
525 **DE RUBRO**

- 526 1. Formulario de solicitud debidamente completado, con las firmas y sellos
527 correspondientes.
- 528 2. Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT
529 (disposición donde figuren todos los domicilios y depósito, certificado de
530 inscripción y autorización de funcionamiento de empresa, certificado de
531 BPF vigente)
- 532 3. Disposición de nombramiento de último DT (si hubo modificaciones)
- 533 4. Listado de productos por los que se solicita la ampliación a la nueva
534 categoría o incorporación de clases de riesgo
- 535 5. Listado de procedimientos incorporados en base a la ampliación solicitada.
- 536 6. Ultimo Plano aprobado
- 537 7. Habilitación definitiva y/o actualizada o constancia de inicio de trámite
538 otorgada por la autoridad municipal correspondiente (que incluya el rubro
539 que desea ampliar)
- 540 8. Habilitación definitiva y/o actualizada o constancia de inicio de trámite
541 otorgada por el ministerio de salud de la provincia, si corresponde (que
542 incluya el rubro que desea ampliar)
- 543 9. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear
544 (cuando corresponda)

545

546

547

548

549

550

551

ANEXO III

552

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

553

RENOVACION DE HABILITACIÓN DE EMPRESAS DISTRIBUIDORAS

554

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		

555

La Empresa solicita la renovación del certificado de inscripción de su

556

establecimiento, declarando que los datos informados a continuación son

557

verdaderos:

558

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

559

Razón social de la empresa:

560

Domicilio legal:

561

Dirección:

562

Localidad:

563

Provincia:

564

Teléfono:

565 E-mail:

566 CUIT:

567 **2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA**
568 **HABILITADO/S:**

569 b) Depósito/s:

570 Dirección:

571 Localidad:

572 Provincia:

573 Teléfono:

574 E-mail:

575 Horario de funcionamiento:

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

577 a) N° de Disposición habilitante

578 c) Fecha de vencimiento del certificado de Inscripción de Establecimiento vigente

579 d) Número de revisión del certificado (en caso de ser la primera vez en solicitar el
580 trámite regido por la presente Disposición, no tendrá)

581 Al certificado emitido dentro de los 30 días hábiles se le colocará el número 00

582 e) Número de Disposición de designación de responsable técnico (en caso de
583 cambios posteriores a la disposición inicial):

584 f) N° de legajo:

585 **4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL**

586 Apellido y nombre:

587 Tipo y número de documento: DNI/LE/LC:

588 **5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

589 Apellido y nombre:

590 Título profesional:

591 Tipo y n° de matrícula:

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

593 Domicilio particular:

594 Telefono:

595 E-mail:

596 **6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:**

597 DISTRIBUCIÓN

598

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

601 CON CADENA DE FRÍO

602 SIN CADENA DE FRIA

603

604 **En nombre y representación de la firma....., el responsable**
605 **legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que cumplen con los**
606 **requerimientos de la disposición 6052/13 y se encuentra a disposición de la**
607 **Autoridad Sanitaria la documentación correspondiente.**

608

609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629

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

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

630 **REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA**
631 **DISTRIBUIDORES:**

- 632 1. Formulario de solicitud debidamente completado, con las firmas y sellos
633 correspondientes.
- 634 2. Disposición de habilitación (donde se mencionen todos los domicilios y
635 depósitos habilitados)
- 636 3. Certificado de inscripción de establecimiento vigente
- 637 4. Disposición de nombramiento de último DT
- 638 5. Cuestionario de verificación de cumplimiento de los ítems correspondientes
639 a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
640 indicando en cada ítem código y número de versión del procedimiento,
641 registro o instrucción de trabajo correspondiente.
- 642 6. Ultimo plano aprobado por la autoridad jurisdiccional
- 643 7. Habilitación definitiva otorgada por la autoridad municipal correspondiente
644 En caso de que dicha autoridad no otorgue habilitaciones, deberá
645 acreditarse tal circunstancia en forma documentada
- 646 8. Habilitación definitiva otorgada por el ministerio de salud de la provincia, En
647 caso de que dicha autoridad no otorgue habilitaciones, deberá acreditarse
648 tal circunstancia en forma documentada
- 649 9. Habilitación actualizada emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear
650 (cuando corresponda)

651

652

653

654

655

656

657

658

Anexo IV659 Aranceles

Ampliación de Rubro (con incorporación de una clase de riesgo)
Ampliación de Rubro (con incorporación de dos clases de riesgo)
Ampliación de Rubro (con incorporación de tres clases de riesgo)
Ampliación de Rubro (con incorporación de una clase de riesgo) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de dos clases de riesgo) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de tres clases de riesgo) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de una categoría)
Ampliación de Rubro (con incorporación de dos categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de tres categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de cuatro categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de cinco categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de seis categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de siete categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de ocho categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de nueve categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de diez categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de once categorías)
Ampliación de Rubro (con incorporación de una categoría) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de dos categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de tres categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de cuatro categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de cinco categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de seis categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de siete categorías) y Renovación de BPF

Ampliación de Rubro (con incorporación de ocho categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de nueve categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de diez categorías) y Renovación de BPF
Ampliación de Rubro (con incorporación de once categorías) y Renovación de BPF
Renovación de fabricante e importador (con certificado vencido)
Renovación de distribuidor (con certificado vencido)

660

661