



NACIONAL



DISPOSICION 2084/1999

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Productos para diagnóstico de uso "in vitro" y para investigación de uso "in vitro" -- Normas para su distribución y comercialización.

Fecha de Emisión: 23/04/1999; Publicado en: Boletín Oficial 06/05/1999

Artículo 1º - - La presente disposición se aplicará a la habilitación y funcionamiento de empresas que realicen actividades de distribución y comercialización de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y Productos para Investigación de Uso "in vitro".

Art. 2º - A los efectos de la presente disposición se considera Distribuidor a toda persona física o jurídica que efectúa la distribución de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" o de Investigación para Uso "in vitro" desde el lugar de elaboración, fraccionamiento y/o importación, hasta el usuario final u otro Distribuidor habilitado para tal fin.

Art. 3º - Las actividades mencionadas en el artículo 1º de la presente Disposición sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), las que funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevarlas a cabo.

Art. 4º - Los requisitos de infraestructura mínima y la documentación a presentar para solicitar la habilitación y registro serán las establecidas en el ANEXO I de la presente Disposición.

Art. 5º - El funcionamiento de las empresas habilitadas se regirá por las siguientes pautas:

a) Los productos deberán ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante. Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, etc.) deben ser compatibles con las requeridas para el producto y coincidir con las indicadas en los rótulos del mismo. Para aquellos productos que requieran de condiciones de almacenamiento especiales (temperatura y/o humedad controladas) debe contarse con áreas equipadas para mantener tales condiciones y llevar los registros correspondientes.

b) El sistema de distribución debe operar de forma tal de garantizar la salida en primer lugar de los lotes más antiguos, salvo razones justificadas.

c) Deberán mantenerse registros sobre la distribución de cada lote de un producto para facilitar, si fuera necesario, el retiro del mercado del lote, según procedimientos escritos. Dichos registros deberán contener: nombre y dirección del destinatario y número de lote, cantidad y fecha de provisión.

d) Los productos retirados del mercado deberán ser identificados y almacenados en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su destino.

e) Deberá existir un área que delimite o restrinja el almacenamiento de productos devueltos. Los mismos deberán estar identificados como tales.

f) Los establecimientos distribuidores de Productos para Diagnóstico Uso "in vitro" y/o de Investigación de Uso "in vitro", no podrán tener productos en cuarentena, comercializar o distribuir componentes separados de un equipo de reactivos, ni fraccionar en cantidades

menores a las unidades de venta y/o promoción autorizadas por la Autoridad Sanitaria para cada producto.

Asimismo las empresas habilitadas deberán cumplir con los capítulos de la Disposición A.N.M.A.T. n° 3623/98 que involucren las actividades llevadas a cabo por el Distribuidor.

Art. 6° - Las personas físicas y/o jurídicas que en la actualidad estén operando como distribuidores de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" o de Investigación de Uso "in vitro", contarán con un plazo de CIENTO VEINTE (120) días a partir de la publicación de la presente en el Boletín Oficial, para adecuar su operatoria a las normas de esta Disposición presentando la solicitud de habilitación de sus establecimientos.

Art. 7° - Anótese, comuníquese a quienes corresponda, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, cumplido, archívese permanente.

ANEXO I

REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA MINIMA Y DOCUMENTACION PARA SOLICITAR LA HABILITACION COMO DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" Y DE PRODUCTOS PARA INVESTIGACION DE USO "IN VITRO"

A. - Infraestructura Mínima:

1. - Area de recepción, expedición
2. - Depósito

B. - Documentación:

1. - Planos de la estructura edilicia, un original y dos copias heliográficas 1:100, según normas IRAM, firmados por el Responsable Técnico.
2. - Copia autenticada del documento constitutivo de la Sociedad (para personas jurídicas).
3. - Copia autenticada de o de los documentos que acrediten la propiedad y/o tenencia legal del inmueble a ser habilitado.
4. - Certificado de Matriculación del Profesional que actúe como Responsable Técnico.
5. - Copia autenticada de la Habilitación Municipal del establecimiento.
6. - Habilitación ante los Organismos Provinciales de Salud, cuando corresponda.
7. - Habilitación por la Autoridad Regulatoria Nuclear, cuando corresponda.
8. - Certificados de inscripción ante los entes Impositivos Nacionales (CUIT, IVA, Ingresos Brutos, etc.).

