



NACIONAL



DISPOSICION 2319/2002

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

Salud pública -- Aprobación del documento
"Reglamento Técnico relativo a la Autorización de
Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o
Importadora de Productos Médicos".

Fecha de Emisión: 23/05/2002 ; Publicado en: Boletín
Oficial (Suplemento) 21/06/2002

VISTO el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Grupo Mercado
Común N° 21/98 y el Expediente N° 1-47-5173-02-3 del Registro de esta Administración
Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que atento a la necesidad de establecer un reglamento único para autorizar el
funcionamiento de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos
existentes en cada estado parte del Mercosur, se dictó la Resolución GMC N° 21/98 que
aprobó el documento "REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION
DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE
PRODUCTOS MEDICOS".

Que la citada resolución fue previamente discutida y armonizada en la Comisión de
Productos Para la Salud, contando con representación competente de la República
Argentina y fue recomendada al Grupo Mercado Común por la Comisión de Productos para
la Salud y la Comisión de Coordinadores Nacionales del SGT N° 11 Salud/Mercosur.

Que en virtud del Artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto signado por nuestro país, nace el
compromiso de adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las
normas emanadas de los órganos del Mercosur y en consecuencia deben incorporarse las
Resoluciones GMC/MERCOSUR a la normativa jurídica nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y
197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Apruébase el documento "REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA
AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O
IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS". (Resolución GMC N° 21/98), que como
Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Comuníquese a la Secretaría Administrativa del MERCOSUR con sede en la
Ciudad de Montevideo para el conocimiento de los Estados Parte, a través de la Sección
Nacional del Grupo Mercado Común-Mercosur.

Art. 3° - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98

ANEXO I

REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE
FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE
PRODUCTOS MEDICOS

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones N° 91/93, 152/96 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 1/98 del SGT N° 11 "Salud".

CONSIDERANDO:

Que los Estados Parte aprobaron el contenido del documento sobre la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos.

Que existe la necesidad de establecer un reglamento único para autorizar el funcionamiento de las empresas existentes en cada Estado Parte.

EL GRUPO

MERCADO COMUN

RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar el Reglamento Técnico "Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos" que consta como Anexo, en sus versiones en español y portugués, y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Parte pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias, administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA:

Ministerio de Salud y Acción Social Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

BRASIL:

Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde

PARAGUAY:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

URUGUAY:

Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 - Los Estados Parte del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes del 18/1/99.

XXX GMC - Buenos Aires, 22/VII/98

REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE
FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE
PRODUCTOS MEDICOS

Parte 1

Alcances

Este reglamento se aplica a todas las empresas que se hallen interesadas en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos, con o sin fines comerciales en los Estados Parte.

Parte 2

Requisitos

2.1) El solicitante debe presentar ante la Autoridad competente, la siguiente documentación:

a) Solicitud de Autorización de Funcionamiento de Empresa cuyo modelo constituye el Anexo I de este reglamento.

b) Solicitud de inscripción del Responsable Técnico de la Empresa según Anexo II de este reglamento.

- c) Solicitud de inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.
- d) Comprobante de pago de arancel correspondiente a la Autorización de Funcionamiento de Empresa.
- e) Planos de la distribución edilicia, acotados con nombres de ambientes que definan el destino o uso de los mismos.
- f) Documento comprobatorio de la constitución legal de la Empresa.
- g) Copia del documento que compruebe la licencia de funcionamiento de la empresa o constancia de iniciación del trámite frente a la autoridad que corresponda (municipal y/o departamental/provincial). Los requisitos para obtener esta licencia son los descriptos en la legislación vigente en la jurisdicción que se instale la empresa.
- h) Certificado otorgado por órganos fiscales.

2.2) La documentación presentada debe ser original o copia autenticada.

2.3) La responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario terciario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa, conforme a lo definido por la Resolución MERCOSUR - "Registro Armonizado de Productos Médicos".

2.4) Toda modificación a los datos solicitados en los ítems a, b y e del punto 2.1, debe ser informada a la Autoridad competente, en un plazo máximo de 30 días.

La Autoridad Sanitaria competente comunicará la aceptación o no de la modificación en un plazo máximo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, pasado el mismo sin manifestación por parte de la Autoridad Sanitaria competente, se da por aceptada.

Parte 3

Otorgamiento de la Autorización

3.1) La autorización de funcionamiento se otorgará una vez que la empresa haya obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, otorgado de acuerdo a la solicitud mencionada en el punto 2.1.c.

3.2) La autorización de funcionamiento de la empresa será comunicada en documentación oficial por la Autoridad Sanitaria competente.

Parte 4

Sanciones

4.1) La autorización de funcionamiento de la empresa será suspendida cuando se constate omisión en el cumplimiento del Punto 2.4 de este reglamento.

4.2) La autorización de funcionamiento de la Empresa será cancelada en caso de ser comprobada la falsedad de la información en alguno de los documentos referidos en el punto 2.1 de este reglamento.

