



NACIONAL



DISPOSICIÓN 692/2012

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Establécese el procedimiento de autorización para los
Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico.
Del: 02/02/2012; Boletín Oficial 07/02/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1519-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer el procedimiento de autorización para los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico sólo podrán ser elaborados y/o importados por establecimientos habilitados por esta Administración Nacional.

Que debido a su composición, finalidad o presentación exceden los parámetros aceptados para los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que es necesario establecer los requisitos mínimos para las actividades de importación, exportación, elaboración, envasado, depósito y registro de los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que asimismo corresponde establecer los aranceles que devengarán las tramitaciones vinculadas con los referidos productos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Quedan sometidas a la presente disposición la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Art. 2°.- Defínese como Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a aquellas preparaciones de uso externo, de aplicación en las piezas dentarias y mucosa bucal en sus diferentes presentaciones tales como pastas, geles y cremas dentales, colutorios y enjuagues bucales, destinadas a higienizar, proteger o mantener en buen estado la cavidad bucal, tejidos blandos y duros.

Art. 3°.- Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y de acuerdo con las normas de su competencia.

Art. 4°.- Apruébase el formulario con los requisitos de información y documentación para la habilitación de establecimientos elaboradores, importadores y exportadores de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, que consta como Anexo I de la presente Disposición.

Art. 5°.- Las empresas comprendidas en el Artículo 1° de la presente disposición estarán sujetas a inspecciones regulares donde se verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes aplicables a productos de higiene personal, cosméticos y perfumes.

Art. 6°.- El registro de los productos comprendidos en la definición establecida por el Artículo 2° de la presente Disposición deberá realizarse de acuerdo con los requisitos que se detallan en el Anexo II, que forma parte integrante de la misma.

Art. 7°.- Los registros de los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico tendrán una vigencia de cinco años a partir de la fecha del certificado autorizante.

Art. 8°.- Las empresas que tengan registrados Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico deberán solicitar un nuevo registro ante esta Administración Nacional dentro del plazo de doce meses contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente disposición, cumplimentando lo establecido en el artículo 6°. En este caso el trámite se encontrará exento del arancel establecido en el artículo 11° de la presente. Cumplido dicho plazo, el registro de los productos para los que no se haya solicitado el nuevo registro en los términos de la presente caducará de pleno derecho.

Art. 9°.- Establécese que para realizar el nuevo registro dispuesto por el artículo precedente, las empresas titulares de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico deberán iniciar el trámite correspondiente adjuntando la siguiente documentación:

- Original o copia autenticada del Certificado y/o Disposición autorizante del producto.
- Original o copia autenticada del Certificado de Habilitación o Disposición autorizante de la empresa.
- Rótulos e indicaciones de uso aprobados.

Art. 10.- En caso de que la empresa fabricante o importadora discontinúe definitivamente la comercialización de los productos contemplados en el artículo 8°, deberá solicitar la baja de los mismos.

Art. 11.- Establécense los montos de los aranceles que devengarán las tramitaciones que se realicen ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica correspondientes a la habilitación de establecimientos, constancias y/o certificaciones de productos y/o autorizaciones y/o modificaciones de los Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico, conforme el detalle que, como Anexo III, forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 12.- Incorpórase como apartado o) del Anexo I de la [Disposición ANMAT N° 2415/11](#), sustituido por la [Disposición ANMAT N° 578/12](#), el Anexo III de la presente disposición.

Art. 13.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de la aplicación de las sanciones previstas en la [Ley N° 16.463](#) y el [Decreto N° 341/92](#); ello sin perjuicio de otras medidas y/o acciones que pudieran corresponder a criterio de esta Administración Nacional con el fin de preservar la salud de la población.

Art. 14.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 15.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAIREDIM, CAPA, CAPEMVeL, CAPGEN, CAPROFAC, CILFA, COOPERALA, CAPA, CADEA, ALPHA, UAPE y FAIC. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Registro, a la Dirección de Tecnología Médica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Carlos A. Chiale.

ANEXO I

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	HABILITACION / MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA / AMPLIACIÓN DE RUBRO DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	FORMULARIO N°
----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

1.- SOLICITUD PARA LA HABILITACION COMO:

- 1.1. Establecimiento Elaborador
- 1.2. Establecimiento Importador / Exportador

2.- DATOS DEL SOLICITANTE

- 2.1. Nombre o Razón Social:
- 2.2. Domicilio:
- Localidad: Provincia:
- Teléfono:
- E-mail:
- 2.3. Número de CUIT:

3.- DIRECCION TECNICA

- 3.1. Apellido y Nombre:
- 3.2. Tipo y N° de Documento:
- 3.3. Título Académico: N° de Matrícula:

4.- REPRESENTANTE LEGAL

- 4.1. Apellido y Nombre:

4.2 Tipo y Nº de Documento:

5.- ESTABLECIMIENTO TERCERISTA CONTRATADO DE CONTROL DE CALIDAD

(Cuando corresponda de acuerdo a la frecuencia de análisis o complejidad de los mismos)

5.1 Nombre o Razón Social:

5.2 Número de Legajo:

5.3 Domicilio:

Localidad: Provincia:

Teléfono:

5.4 Apellido y Nombre del Director Técnico

5.5 Número de Disposición del nombramiento del Director Técnico:

Firma y Aclaración del
Representante Legal

Firma y Aclaración del
Director Técnico

6.- DOCUMENTACION REQUERIDA

- Planos de la estructura edilicia, un original en tefla o calco y dos copias 1:100, según Normas IRAM, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal.
 - Contrato Social de la Empresa inscripto ante la Inspección General de Justicia.
 - Habilitación Municipal de la estructura edilicia
 - Habilitación ante la Autoridad Sanitaria Provincial (Trámite Terminado).
 - Contrato con el o los establecimiento/s tercerista/s.
 - Constancia de matriculación del Director Técnico ante el Ministerio de Salud vigente.
 - Constancia de Libre Regencia emitida por el Ministerio de Salud vigente
- SOLO PARA IMPORTADORES**
- Copia Autenticada y consularizada del Contrato o Carta de Representación.
 - Inscripción como Importador / Exportador, otorgada por la Dirección General de Aduanas.

ANEXO II

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	FORMULARIO N°
----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------

1.- DATOS DEL SOLICITANTE RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACION:

1.1. Nombre o Razón Social de la firma responsable de la comercialización:

1.2. Domicilio:

Localidad: Provincia:

Teléfono:

2.- DATOS DEL FABRICANTE O ELABORADOR DEBIDAMENTE HABILITADO ANTE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA:

2.2. Nombre o Razón Social:

2.2. Domicilio:

Localidad: Provincia:

Teléfono:

2.3. Número de Legajo: (adjuntar copia)

2.4. Número de Disposición Habilitante: (adjuntar copia)

3.- DIRECCION TECNICA

3.1 Apellido y Nombre:

3.2. Tipo y Nº de Documento:

3.3 Número de Disposición de nombramiento: (adjuntar copia)

4.- DATOS DEL PRODUCTO

4.1 Nombre:

4.2 Marca:

4.3 Denominación:

4.4 Finalidad:

4.5 Composición Cualitativa - Cuantitativa:

4.6 Rotulo propuesto:

4.7 Condición de Expendio:

4.8 Memoria técnica del producto, que incluirá:

- Memoria analítica, con las especificaciones físico químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto terminado.

- Método de fabricación.

- Evaluación de Seguridad para la Salud Humana del producto terminado (Ingredientes, estructura química y nivel de exposición).

De acuerdo con la naturaleza de cada producto, esta Administración Nacional podrá requerir la inclusión de datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

Para los productos importados, deberá incluirse la autorización de comercialización y/o certificado de libre venta expedido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen y la carta de representación debidamente apostillada.

ANEXO III

O) TRAMITES DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	ARANCELES
HABILITACION DE ESTABLECIMIENTOS	
1. Habilitación de plantas elaboradoras en el país	\$ 10.250
2. Habilitación de plantas importadoras	\$ 18.000
4. Ampliación de rubro	\$ 7.700
5. Modificación de estructura	\$ 2.600
6. Extensión de duplicado del certificado de habilitación	\$ 1.050
7. Extensión de triplicado del certificado de habilitación	\$ 1.300
8. Designación de director y co-director técnico	\$ 1.050
9. Cierre por vacaciones	\$ 300
CONSTANCIAS Y/O CERTIFICACIONES DE PRODUCTO	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico para exportar	\$ 510
Testimonio de Exportación para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico	\$ 510
Despacho de importación para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico	\$ 1.000
Despacho de exportación para Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico	\$ 410
AUTORIZACIONES Y/O MODIFICACIONES	
Autorización de productos	\$ 3.200
Autorización de modificación del producto	\$ 650
Transferencia de certificado	\$ 1.300
Autorización de métodos de elaboración y métodos de control	\$ 650
Cambio de representación extranjera	\$ 650
Cambio de razón social	\$ 650

