



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7425/2013

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

Actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro”.

Del: 04/12/2013; Boletín Oficial 10/12/2013.

VISTO la [Ley 16.463](#), las Disposiciones ANMAT Nros. [750/06](#), [1627/06](#), [2319/02](#) (T.O. 2004), [3265/13](#) y [3266/13](#) y el Expediente N° 1-47-0000-010971-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

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 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.

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.

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 actual Ministerio de Salud de la Nación en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por [Decreto N° 1490/92](#) se creó esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

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

Que asimismo esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina humana (Artículo 3°, inciso e).

Que por el precitado decreto se dispuso también que la ANMAT sea el órgano de

aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (Artículo 4°).

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (Artículo 8°, incisos I) y II del citado decreto).

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

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

Que por [Disposición ANMAT N° 191/99](#) se estableció que los requisitos para la fabricación e importación de Productos Médicos serían los previstos en el documento denominado “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, aprobado por [Resolución GMC N° 04/95](#).

Que por su parte, la verificación del cumplimiento de las referidas Buenas Prácticas de Fabricación, según lo determinó la [Disposición ANMAT N° 698/99](#), debía realizarse de acuerdo a lo establecido en el documento denominado “Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, que fue aprobado por [Resolución GMC N° 131/96](#).

Que finalmente por [Disposición ANMAT N° 194/99](#) se estableció que el régimen de inspecciones a aplicarse para la fiscalización del cumplimiento de legislación y de las BPF sería el previsto en el documento denominado “Régimen de Inspección para Fabricantes o Importadores de Productos Médicos”, aprobado por [Resolución GMC N° 31/97](#).

Que en lo referente a los productos para diagnóstico de uso “in Vitro”, que de acuerdo con la [Disposición ANMAT N° 750/06](#) son considerados productos médicos, por [Disposición ANMAT N° 2676/99](#) se dictaron las normas referentes a la habilitación de los establecimientos que llevan a cabo las actividades de elaboración, fraccionamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de tales productos.

Que como complemento de ello, por [Disposición ANMAT N° 3623/97](#) se estableció la “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos de Diagnóstico de uso “in Vitro” y por [Disposición ANMAT N° 2333/02](#) se aprobó el régimen de inspección aplicable a la industria de productos para diagnóstico de uso “in Vitro”, previsto en la [Resolución GMC N° 9/01](#).

Que en el ámbito del MERCOSUR y teniendo en cuenta que es fundamental promover el perfeccionamiento de los sistemas nacionales referidos a la reglamentación y control de los productos médicos y productos para diagnóstico de uso in Vitro, se dictó la [Resolución GMC N° 20/11](#) “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (Derogación de las RES. GMC N° [4/95](#), [38/96](#), [65/96](#) y [131/96](#)).

Que la referida resolución estableció los requisitos aplicables a la fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” describiendo las buenas prácticas de fabricación (BPF) para métodos y controles usados en el diseño, compras, fabricación, envasado, rotulado, almacenamiento, distribución, instalación y asistencia técnica de los

productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” a fin de asegurar que los productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” sean seguros y eficaces. Que paralelamente, y con el fin de actualizar, sobre la base de la experiencia adquirida, los procedimientos aplicables para la realización de inspecciones sanitarias a los fabricantes de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro”, se dictó la [Resolución GMC N° 32/12](#) “PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO EN LOS ESTADOS PARTES (Derogación de las Res. GMC N° [31/97](#) y [09/01](#)).

Que la aceleración de los avances tecnológicos, el crecimiento de la producción nacional y el flujo de importación de productos médicos han conformado un escenario que genera la necesidad de una permanente actualización normativa y de las actividades de fiscalización.

Que de ese modo y también con el objetivo de cumplir con los compromisos asumidos en el marco de los procesos de integración regional de los que participa nuestro país, a través de las Disposiciones ANMAT Nros. [3266/13](#) y [3265/13](#) se incorporaron al régimen legal nacional las citadas Resoluciones GMC Nros. [20/11](#) y [32/12](#), respectivamente; procediéndose a la derogación de las Disposiciones ANMAT Nros. [191/99](#), [698/99](#), [3623/97](#), [2676/99](#), [194/99](#) y [2333/02](#) ya aludidas.

Que a los fines de la aplicación del nuevo marco legal vigente resulta necesario dictar normas complementarias vinculadas al procedimiento administrativo aplicable para el otorgamiento, renovación y ampliación del Certificado de Cumplimiento de BPF y a la autorización de nuevos domicilios así como también aprobar el formato de Certificado de Cumplimiento Buenas Prácticas de Fabricación que expedirá esta Administración Nacional y determinar su plazo de validez.

Que asimismo, teniendo en cuenta que la nueva normativa descripta contempla de manera unificada a los productos médicos y a los productos de diagnóstico de uso “in Vitro” y que se han derogado las normas específicas que contemplaban los requisitos para la habilitación de las empresas fabricantes y/o importadoras de estos últimos productos, resulta necesario que las empresas fabricantes y/o importadoras que se hallaren inscriptas según las Disposiciones ANMAT Nros. [2676/99](#) y [3623/97](#), adecuen su inscripción a lo establecido en la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004); debiendo determinarse las disposiciones aplicables a esos fines.

Que por otra parte, y en ese mismo contexto, resulta conveniente tipificar de manera unificada los trámites de inscripción tanto de los productos médicos como de los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” dentro del marco legal vigente, estableciendo el distinto tratamiento que merecerán las solicitudes y los requisitos correspondientes de información y documentación que deberán presentarse en cada caso; siendo necesario, como consecuencia de ello, derogar la [Disposición ANMAT N° 1627/06](#) que contemplaba los trámites y los formularios correspondientes sólo a los productos médicos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y [1271/13](#).

Por ello,

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

Artículo 1º.- Las actividades de fabricación e importación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in Vitro” sólo podrán efectuarse previa autorización de funcionamiento de empresa según [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004) y bajo el contralor de esta Administración Nacional.

Art. 2º.- Las actividades mencionadas en el Artículo 1º de la presente disposición deberán efectuarse de acuerdo a lo establecido en las “BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN

VITRO” aprobadas por [Resolución GMC N° 20/11](#) e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional a través de la [Disposición ANMAT N° 3266/13](#), estando facultada esta Administración Nacional para verificar en todos los establecimientos el cumplimiento de las referidas Buenas Prácticas.

Art. 3°.- Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos para diagnóstico de uso “in Vitro” que se hallaren inscriptas según las Disposiciones ANMAT N° [2676/99](#) y N° [3623/97](#), deberán presentar la solicitud la Autorización de Funcionamiento de Empresa según [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004) dentro del término de noventa (90) días CORRIDOS a contar desde la entrada en vigor de la presente disposición.

Art. 4°.- La solicitud de inscripción a que se refiere el artículo anterior, presentada en término, prorrogará la vigencia de la habilitación oportunamente otorgada hasta tanto se dicte el acto administrativo que haga lugar o deniegue la solicitud de habilitación en los términos de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004).

Art. 5°.- Vencido el plazo estipulado en el Artículo 3° se producirá la caducidad de pleno derecho de las habilitaciones conferidas de acuerdo a las Disposiciones ANMAT N° [2676/99](#) y N° [3623/97](#), no debiendo las empresas continuar realizando las actividades para las que fueron oportunamente habilitadas por esta Administración Nacional.

Art. 6°.- Establécese que el plazo de validez del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” será de 2 (dos) años para las empresas fabricantes y fabricantes e importadoras, y de 3 (tres) años para las empresas importadoras a contar desde la fecha de su otorgamiento.

Art. 7°.- En el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” se consignarán las categorías y clases de riesgo de los Productos Médicos conforme la codificación establecida en el Anexo III de la presente. Cuando se considere conveniente, podrán detallarse subcategorías.

Art. 8°.- Establécese que no obstante los plazos de vencimiento del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” establecidos en el Artículo 6° de esta Administración Nacional podrá realizar la verificación de rutina del cumplimiento de las BPF en las empresas previamente habilitadas, pudiendo, en el caso de detectarse incumplimientos, adoptar las medidas que considere pertinentes.

Art. 9°.- La solicitud de ampliación de rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” no implicará la modificación de su fecha de vencimiento, el cual mantendrá su vigencia original.

Art. 10.- Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos que, al momento de la entrada en vigor de la presente, se hallaren inscriptas y en funcionamiento en los términos de la [Disposición ANMAT N° 2319/02](#) (T.O. 2004), deberán solicitar la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la [Disposición ANMAT N° 3266/13](#), CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el Certificado de Cumplimiento de las BPF emitido oportunamente en los términos de la [Disposición ANMAT N° 194/99](#).

Art. 11.- De no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior, se producirá la caducidad de pleno derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la [Disposición ANMAT N° 3266/13](#) y se otorgue el certificado correspondiente.

Art. 12.- El trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF, extendido en los términos de la [Disposición ANMAT N° 3266/13](#) o de la norma que en el futuro la sustituya, deberá presentarse CIENTO VEINTE (120) días CORRIDOS previos a la fecha de vencimiento que figura en el referido Certificado.

Art. 13.- De no iniciarse el trámite de renovación del Certificado de Cumplimiento de las BPF con la antelación indicada en el artículo anterior, se producirá la caducidad de pleno

derecho del referido Certificado, no debiendo la firma realizar las actividades para las que fue habilitada, hasta tanto se realice una nueva verificación de Buenas Prácticas de Fabricación en los términos de la [Disposición ANMAT N° 3266/13](#) y se otorgue el certificado correspondiente.

Art. 14.- A los fines de la ampliación de la categoría de productos las empresas deberán presentar los formularios y cumplimentar los requisitos de información y documentación establecidos en el Anexo I de la presente. La constancia de inicio del trámite no implicará la ampliación automática del Certificado de Cumplimiento de las BPF, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección correspondiente a los fines de otorgar la ampliación de categoría.

Art. 15.- A fin de habilitar un nuevo domicilio las empresas deberán presentar los formularios y cumplimentar los requisitos de información y documentación establecidos en el Anexo I de la presente. La constancia de inicio de trámite no implicará la autorización automática de funcionamiento en las nuevas instalaciones, quedando subordinada dicha autorización a la realización de la inspección pertinente y la emisión por parte de esta Administración Nacional del correspondiente acto administrativo.

Art. 16.- Los inspectores o funcionarios autorizados por esta Administración Nacional tendrán las atribuciones previstas en la [Ley 16.463](#), su [Decreto reglamentario 9763/64](#), el [Decreto 341/92](#) y el [Decreto 1490/92](#) y sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable.

Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable de posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la [Disposición ANMAT N° 1710/08](#) y esta Administración Nacional podrá proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.

Art. 17.- En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de un mes, esta Administración Nacional podrá dar de baja sin más trámite la habilitación oportunamente conferida.

Art. 18.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las acciones previstas en la [Ley N° 16.463](#), su [Decreto reglamentario N° 9763/64](#), el [Decreto N° 341/92](#) y el [Decreto N° 1490/92](#), las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

Art. 19.- Apruébanse los formularios y requisitos de información y documentación necesarios para la iniciación de los trámites tipificados que figuran en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente disposición. La información volcada en los referidos formularios tendrá carácter de declaración jurada.

Art. 20.- Apruébase el modelo de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro”, que como Anexo II, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 21.- Apruébase el Anexo III denominado “CATEGORIAS Y CODIFICACIONES DE PRODUCTOS MEDICOS” que forma parte integrante de la presente.

Art. 22.- Derógase la [Disposición ANMAT N° 1627/06](#).

Art. 23.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 24.- Regístrese; comuníquese a CACID, CADIE, CADIEM, CADIME, CAEHFA, CAEME, CAPRODI, y UAPE. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

ANEXO I

FORMULARIOS Y REQUISITOS DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

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

AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA
Disposición 2319/02 (T.O.
2004)

AFE-HI

EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO INICIAL

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA A HABILITAR.

Dirección:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

curso o Libre regencia del director técnico propuesto y comprobante de pago de arancel correspondiente, según normativa vigente.

12. Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s para la que solicita autorización).

13. Listado de las normas técnicas aplicables (IRAM, ISO, IEC, etc.) utilizadas para la los procesos de fabricación de cada producto médico y productos para diagnóstico de uso In Vitro.

14. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso).

15. Copia autenticada y con firmas certificadas del convenio o contrato con empresas terceristas habilitadas, cuando corresponda.

A.N.M.A.T ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA Disposición 2319/02 (T.O. 2004)	AFE-ND
--	--	---------------

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
A HABILITAR.**

Dirección:

10. Listado productos médicos autorizados indicando número de PM, Nombre genérico, Nº de Disposición de Registro y Clase de Riesgo.

11. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

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

AUTORIZACIÓN DE
FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA
Disposición 2319/02 (T.O.
2004)

AFE-ME

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA
EDILICIA (EN EL MISMO ESTABLECIMIENTO YA HABILITADO)**

La Empresa solicita la Inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

**2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
HABILITADO/S.**

Dirección:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S.

Dirección:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3.- NÚMERO DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO.

APELLIDO Y NOMBRE:

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC

TÍTULO PROFESIONAL:

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

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACION

BPF-REN

Disposición N° 3265/13

EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO

SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACION

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
HABILITADO/S.

Dirección:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Horario de funcionamiento:

3.- NÚMERO DE LEGAJO:

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL.

1.- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA IMPORTADORA SOLICITANTE.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

DOMICILIO LEGAL:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

CUIT:

Número de Legajo:

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

Dirección completa de las sedes de la empresa:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4. CATEGORÍA Y CLASE DE RIESGO DE PRODUCTOS CON LOS QUE LA EMPRESA REALIZA ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA FABRICACIÓN Y/O IMPORTACIÓN, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS. CLASE

PRODUCTOS MEDICOS OFTALMOLOGICOS Y OPTICOS. CLASE

2.- IDENTIFICACIÓN DEL/DE LOS ESTABLECIMIENTO/S EXTRANJERO/S INVOLUCRADO/S A HABILITAR.

NOMBRE/RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA:

Dirección completa de las sedes de la empresa:

Localidad:

Provincia:

País:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

3.- ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA EN EL EXTRANJERO, MOTIVO DE ESTA SOLICITUD:

FABRICACIÓN:

4.- RUBRO (INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO) QUE FIGURA EN EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN VIGENTE.

.....
.....

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Representante Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.

2. Planos de la estructura edilicia indicándose el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.

La carátula de los planos debe ajustarse al modelo que figura el instructivo correspondiente.

Luego de la Inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según Instructivo.

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Nuevo plano con las modificaciones incorporadas acotado con nombres de ambientes que definan destino o uso de los mismos, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma. La carátula de los planos debe ajustarse al modelo según **instructivo**. Luego de la inspección y en caso de no realizarse observaciones, deberá presentar en el expediente, el plano definitivo por triplicado, según instructivo.
4. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
5. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
6. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, emitida por la Autoridad Sanitaria de su país.
7. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.
8. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

A.N.M.A.T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN

Disposiciones N° 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-AR

**EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**

PARA ESTABLECIMIENTOS LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

Requisitos de documentación e información:

1. Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
2. Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante.
3. Listado de productos a fabricar y/o importar (deberán indicarse con nombre genérico y clase de riesgo el o los producto/s que componen la/s categoría/s que desean incorporarse al certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Certificación de áreas de ambiente controlado y planos de instalación de ductos (sólo en el caso de fabricantes de productos estériles y/o de un solo uso). En el caso de modificaciones posteriores, o si hubiere transcurrido más de un año desde la última certificación deberán adjuntar la certificación antes mencionada.
5. Documentación habilitante del Establecimiento otorgada por la ANMAT (Disposición habilitante, Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la Dirección Técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la Disposición ANMAT de designación del mismo.
6. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya de la licencia de funcionamiento otorgada a la empresa extranjera **actualizada**, por la Autoridad Sanitaria de su país.
7. Copia autenticada, traducida y legalizada por ante el Colegio de Traductores Públicos, y consularizada o con la Apostilla de La Haya del documento que acredite el vínculo entre la empresa extranjera y la empresa local solicitante **actualizado**.
8. Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MEDICA

**BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACION**

Disposiciones Nº 3265/13
y 3266/13

BPF-EXT-REN

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO
DE USO IN VITRO**
**SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA ESTABLECIMIENTOS
LOCALIZADOS EN EL EXTRANJERO**

La Empresa Importadora establecida en la República Argentina, solicita la inspección de un establecimiento extranjero para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos;

ANEXO II

MODELO DE CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ESTADO PARTE:

NÚMERO DE CERTIFICADO:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:

DOMICILIO LEGAL:

PLANTA Y/O DEPOSITO:

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°:

EL ESTABLECIMIENTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA LA/S SIGUIENTE/S CATEGORÍA/S DE PRODUCTOS MÉDICOS:

<Categoría y Clase de Riesgo>

AUTORIDAD SANITARIA DEL ESTADO-PARTE SEDE:

LUGAR Y FECHA:

PLAZO DE VALIDEZ:

FECHA DE VENCIMIENTO:

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.

ANEXO III

CATEGORIAS Y CODIFICACIONES DE PRODUCTOS MÉDICOS

CATEGORÍAS DE PRODUCTOS MÉDICOS:

- A) PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
- B) PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
- C) PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
- D) PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
- E) PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
- F) PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
- G) PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
- H) PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
- I) INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
- J) PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
- K) AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
- L) EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

CODIFICACIÓN CORRESPONDIENTE A LAS CLASES DE RIESGO:

Clase de Riesgo I: CRI

Clase de Riesgo I estéril: CRI_s

Clase de Riesgo I con función de medición: CRI_m

Clase de Riesgo II: CRII

Clase de Riesgo III: CRIII

Clase de Riesgo IV: CRIV

